

GLAUKOS®

دليل مشغل نظام KXL®

رقم الطراز: 110-01019



Avedro, a Glaukos Company
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 USA
هاتف: +1.781.768.3400



EMERGO EUROPE B.V.
Wertervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
هولندا
هاتف: +31.70.345.8570



نظام KXL



Avedro, a Glaukos Company
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 USA
هاتف: +1.781.768.3400



Glaukos Netherlands B.V.
Kloosterweg 1
NL-6412 CN Heerlen
هاتف: +31.20.2801.862



Glaukos Germany GmbH
Max-Plank-Str. 36B
DE-61381 Friedrichsdorf
هاتف: +49.6172.8869383



نظام KXL
بطاقات العلاج



دليل مشغل نظام KXL® ML-000157-AR Rev. 5 12/2025 © 2025 جميع الحقوق محفوظة.

براءات الاختراع والعلامات التجارية وحقوق الطبع والنشر

قد يكون نظام KXL® مغطى بواحد أو أكثر من طلبات براءات الاختراع الصادرة أو التي تحت المراجعة في الولايات المتحدة و/أو في جميع أنحاء العالم.
KXL® هي علامة تجارية مسجلة لشركة Avedro, a Glaukos Company. تخضع جميع البرامج والوثائق لحقوق الطبع والنشر الخاصة بشركة Avedro, Inc.
Avedro هي شركة تابعة مملوكة بالكامل لشركة Glaukos® Corporation. Glaukos® هي علامة تجارية مسجلة لشركة Glaukos Corporation.
Microsoft® و Windows® علامتان تجاريتان مسجلتان وعلامتان تجاريتان لشركة Microsoft Corporation على التوالي. أي علامات تجارية أو علامات خدمة أخرى واردة في هذا الدليل هي ملك لأصحابها المعنيين.

حول الدليل

هذا الدليل متاح أيضًا بتنسيق إلكتروني وهو متاح على موقع Glaukos الإلكتروني على www.glaukos.com. للحصول على نسخة ورقية من هذا الدليل من دون تكلفة إضافية، في غضون 7 أيام، اتصل بخدمة عملاء Glaukos على الرقم: (844) 528-3376 +1 أو orders@glaukos.com.
المعلومات الواردة في هذا الدليل عرضة للتغيير دون إشعار. للحصول على أحدث دليل، ارجع دائمًا إلى موقع Glaukos الإلكتروني. صور نظام KXL ولقطات شاشة واجهة المشغل المضمنة في هذا الدليل هي لأغراض توضيحية فقط؛ قد يختلف المنتج الفعلي.
لا يجوز إعادة إنتاج هذا الدليل، أو تصويره، أو نقله إلكترونيًا دون إذن كتابي مسبق من شركة Glaukos، وهي شركة تابعة لشركة Glaukos.

جدول المحتويات

7	1. تمهيد
7	1.1. الغرض من الدليل
7	1.2. غرض الاستخدام/دواعي الاستعمال
7	1.3. المستخدمون المستهدفون
7	1.4. بيئة الاستخدام المستهدفة
7	1.5. فئة المرضى المستهدفين
7	1.6. موانع الاستعمال
7	1.7. الاحتياطات
8	1.8. الآثار الجانبية
8	1.9. الإبلاغ بالآثار العكسية
9	1.10. تعريفات السلامة
9	1.11. تحذيرات السلامة الكهربائية
10	1.12. تحذيرات وتنبيهات السلامة من الإشعاع
10	1.13. اعتبارات سلامة إضافية
11	1.14. إشعار الامتثال لهيئة الاتصالات الفيدرالية
12	2. مقدمة
12	2.1. نظرة عامة على النظام
14	2.2. المكونات الرئيسية
17	3. تشغيل النظام
17	3.1. استخدام لوحة للمس/لوحة المفاتيح
19	3.2. طاقة الأشعة فوق البنفسجية (الجرعة)
20	3.3. قبل تشغيل النظام
20	3.4. تجهيز النظام
20	3.5. بدء تشغيل النظام
21	3.6. بطاقة تفعيل العلاج
22	3.7. تأكيد العلاج
22	3.8. العلاج المعدل
24	3.9. مزامنة جهاز التحكم عن بُعد
26	3.10. الاختبار الذاتي الداخلي لنظام KXL
26	3.11. تجهيز المريض
26	3.12. حث الريبوفلافين
27	3.13. محاذاة خطوط التقاطع مع قرنية المريض
29	3.14. بدء العلاج بالأشعة فوق البنفسجية
30	3.15. مراقبة العلاج بالأشعة فوق البنفسجية
31	3.16. إيقاف العلاج بالأشعة فوق البنفسجية مؤقتاً

32	3.17. إلغاء علاج بالأشعة فوق البنفسجية قيد التقدم.....
33	3.18. اكتمل العلاج الأشعة فوق البنفسجية.....
34	3.19. تصدير تقرير ملخص العلاج.....
35	3.20. إيقاف تشغيل نظام KXL.....
37	3.21. قائمة الخيارات.....
38	3.22. قائمة إعدادات النظام.....
39	4. الصيانة / الخدمة.....
39	4.1. سياسة التركيب.....
39	4.2. صيانة المستخدم.....
39	4.3. معلومات الضمان.....
39	4.4. معلومات عقد الخدمة.....
39	4.5. نظام استكشاف الأخطاء وإصلاحها.....
44	4.6. تنظيف النظام.....
44	4.7. تنظيف الفتحة.....
45	4.8. ضبط الذراع المفصلية.....
46	4.9. تحريك النظام.....
47	4.10. تخزين النظام.....
47	4.11. البرمجيات.....
47	4.12. المخاطر المرتبطة بالتخلص من النفايات.....
48	5. تصنيف الجهاز.....
48	5.1. وفقاً للمعيار الكهربائي للأجهزة الطبية EN60601-1.....
48	5.2. وفقاً للمعايير التالية FCC Part 15 و EN55011 و EN60601-1-2.....
48	5.3. وفقاً للمعيار EN60825-1، سلامة منتجات الليزر.....
48	5.4. وفقاً للمعيار EN62471، السلامة البيولوجية الضوئية للمصابيح وأنظمة المصابيح.....
48	5.5. وفقاً للملحق II.3 من التوجيه 93/42/EEC.....
48	5.6. متطلبات التوافق الكهرومغناطيسي.....
54	6. الرموز/الاختصارات.....
57	7. المواصفات.....
57	7.1. مواصفات النظام.....
58	7.2. معلومات العلاج.....
59	8. الملحق 1.....
59	8.1. جهاز التحكم عن بُعد القديم.....
60	8.2. مزامنة جهاز التحكم عن بُعد القديم.....
61	8.3. استكشاف أخطاء جهاز التحكم عن بُعد القديم وإصلاحها.....
61	8.4. استبدال بطاريات جهاز التحكم عن بُعد القديم.....

جدول الأشكال

14	الشكل 1. نظرة عامة على نظام KXL (رقم الطراز: 110-01019).....
15	الشكل 2. مكونات النظام وموقع وضع ملصقات النظام.....
15	الشكل 3. جهاز التحكم اللاسلكي عن بُعد.....
16	الشكل 4. ملصق النظام.....
16	الشكل 5. ملصق الأشعة فوق البنفسجية.....
16	الشكل 6. ملصق تصنيف الليزر.....
20	الشكل 7. زر التشغيل (اليسار) ومفتاح الطاقة الرئيسي (اليمين).....
21	الشكل 8. شاشة العنوان.....
21	الشكل 9. شاشة إدخال بطاقة العلاج.....
22	الشكل 10. شاشة تأكيد العلاج.....
23	الشكل 11. حفظ العلاج المعدل كإعدادات سريرية مسبقة.....
24	الشكل 12. شاشة مزامنة جهاز التحكم عن بُعد.....
24	الشكل 13. شاشة انبثاق انتهاء مهلة مزامنة جهاز التحكم عن بُعد.....
25	الشكل 14. فشل مزامنة جهاز التحكم عن بُعد.....
26	الشكل 15. شاشة التحضير لحث الريبوفلافين.....
27	الشكل 16. شاشة الحث قيد التقدم.....
27	الشكل 17. التوجيه البصري خلال فترة حث الريبوفلافين.....
28	الشكل 18. خطوط تقاطع المحاذاة الحمراء على قرنية المريض.....
28	الشكل 19. محاذاة خطوط التقاطع الحمراء.....
28	الشكل 20. وظائف محاذاة جهاز التحكم عن بُعد.....
29	الشكل 21. المحاذاة الدقيقة على الشاشة.....
29	الشكل 22. بدء العلاج بالأشعة فوق البنفسجية.....
30	الشكل 23. شاشة العلاج قيد التقدم.....
31	الشكل 24. إيقاف العلاج بالأشعة فوق البنفسجية مؤقتًا.....
32	الشكل 25. إيقاف العلاج مؤقتًا مستنفذ.....
32	الشكل 26. إلغاء علاج بالأشعة فوق البنفسجية قيد التقدم.....
33	الشكل 27. شاشة ملخص العلاج المكتمل.....
33	الشكل 28. شاشة ملخص العلاج غير المكتمل.....
34	الشكل 29. تصدير تقرير العلاج إلى USB.....
34	الشكل 30. إدخال وحدة تخزين USB لتصدير التقرير.....
35	الشكل 31. إكمال علاج دون تصدير تقرير العلاج.....
35	الشكل 32. إيقاف التشغيل من شاشة العنوان.....
36	الشكل 33. تأكيد إيقاف تشغيل نظام KXL.....
36	الشكل 34. مفتاح الطاقة الرئيسي في وضع إيقاف التشغيل.....
37	الشكل 35. قائمة الخيارات.....
38	الشكل 36. إعدادات النظام.....
43	الشكل 37. الوصول إلى حجرة البطارية.....

- الشكل 38. انتهاء مهلة مزامنة جهاز التحكم عن بُعد..... 43
- الشكل 39. فشل مزامنة جهاز التحكم عن بُعد..... 44
- الشكل 40. وضع الذراع في حالة موازية للأرض..... 45
- الشكل 41. فك مسمار ضبط التوازن A..... 45
- الشكل 42. فك مسمار ضبط التوازن B..... 45
- الشكل 43. ضبط قوة شد الذراع باستخدام مسمار ضبط القوة C..... 46
- الشكل 44. تهيئة النظام للنقل والتخزين..... 47
- الشكل 45. جهاز التحكم عن بُعد القديم - نظرة عامة..... 59
- الشكل 46. جهاز التحكم عن بُعد القديم - شاشة مزامنة جهاز التحكم عن بُعد..... 60
- الشكل 47. جهاز التحكم عن بُعد القديم - انتهاء مهلة المزامنة..... 60
- الشكل 48. جهاز التحكم عن بُعد القديم - فشل المزامنة..... 61

1. تمهيد

1.1. الغرض من الدليل

هذا الدليل مصمم لخدمة مشغلي نظام KXL. يحتوي هذا الدليل على جميع تعليمات التشغيل والرسوم التوضيحية للمنتج ورسومات الشاشة ورسائل الخطأ/استكشاف الأخطاء وإصلاحها والمعلومات الأخرى ذات الصلة. يتحمل المشغل مسؤولية التأكد من تطبيق جميع تعليمات السلامة الواردة في هذا الدليل بشكل صارم.

1.2. غرض الاستخدام/دواعي الاستعمال

يقدم نظام KXL جرعة محددة وموحدة من الأشعة فوق البنفسجية أ (UVA) لمنطقة العلاج المستهدفة بغرض إضاءة القرنية في أثناء إجراءات الربط المتقاطع للقرنية لتحقيق استقرار القرنية التي أنهكها المرض أو الجراحة الانكسارية.

1.3. المستخدمون المستهدفون

المستخدمون المستهدفون هم متخصصون طبيون مرخصون ومدربون.

تنبيه: يجب ألا يقوم بتشغيل نظام KXL إلا الموظفون المؤهلون وذوو الخبرة.



1.4. بيئة الاستخدام المستهدفة

نظام KXL مخصص للاستخدام في بيئة رعاية صحية مهنية. ويمكن استخدامه في كل من أماكن المرضى الداخليين والخارجيين بما في ذلك عيادات الأطباء والعيادات والمستشفيات.

1.5. فئة المرضى المستهدفين

المرضى الذين يحتاجون إلى إجراءات الربط المتقاطع لتثبيت القرنية التي أضعفها المرض أو الجراحة الانكسارية.

1.6. موانع الاستعمال

يُحظر استخدام نظام KXL في الحالات التالية:

- سمك القرنية، مع الظهارة، أقل من 375 ميكرون
- اضطرابات ذوبان القرنية
- المرضى الذين يعانون من انعدام العدسة
- المرضى الذين خضعوا لزراعة عدسة من دون زراعة عدسة واقية من الأشعة فوق البنفسجية
- الحوامل والمرضعات
- الأطفال

1.7. الاحتياطات

يجب على الأطباء تقييم الفوائد المحتملة لدى المرضى الذين يعانون من الحالات التالية:

- الهربس البسيط
- التهاب القرنية الناجم عن الهربس النطاقي
- تآكل القرنية المتكرر
- حثل القرنية
- اضطرابات التئام الظهارة

1.8. الآثار الجانبية

الآثار الجانبية المتوقعة غير مقصودة، ولكنها أعراض يمكن التنبؤ بها يمكن أن تحدث في أثناء العلاج من خلال تناول دواء أو استخدام جهاز طبي. ويمكن أن تحدث بالجرعات العادية الموصى بها أو في أثناء الاستخدام العادي للجهاز الطبي. لا ترتبط الآثار الجانبية بالغرض المقصود من الدواء أو الجهاز الطبي. يتوقع الطبيب الآثار الجانبية في الغالب ويجب توجيه المريض إلى أن يكون على دراية بالآثار التي يمكن أن تحدث نتيجة للعلاج. الآثار الجانبية بعد الجراحة هي آثار ذاتية الحد وتزول من تلقاء نفسها بمرور الوقت؛ وقد تشمل:

- ضبابية الرؤية
- احتقان الملتحمة
- الإحساس بجسم غريب
- رهاب الضوء
- الإحساس باللسع/الحرقان

هناك آثار جانبية محتملة غير مرغوب فيها قد تحدث بسبب تشعيع نظام KXL بالأشعة فوق البنفسجية. ويشمل ذلك، على سبيل المثال لا الحصر:

- ضبابية الرؤية
- انتقاب القرنية (نادر جدًا)
- عودة نشاط التهاب القرنية الناتج عن فيروس الهربس البسيط (HSV)
- التهاب القرنية
- التهاب القرنية الضوئي

يستخدم نظام KXL في العديد من إجراءات الربط المتقاطع للقرنية ولكل منها مخاطر وآثار جانبية محددة مرتبطة بالإجراء نفسه. يمكن أن تختلف الآثار العكسية والآثار الجانبية المحتملة التي قد تحدث من إجراء الربط المتقاطع للقرنية من الأعراض الطفيفة (مثل الألم الخفيف، والإحساس بجسم غريب، ورهاب الضوء، وضبابية الرؤية) إلى الآثار الجانبية الأكثر خطورة (مثل وذمة القرنية، وعتامة القرنية) بناءً على مدى توغل الإجراء البصري. قد تشمل الآثار الجانبية المحتملة لإجراء الربط المتقاطع للقرنية، على سبيل المثال لا الحصر:

- ضبابية الرؤية
- تغيرات في حدة الإبصار
- احتقان الملتحمة
- وذمة القرنية
- خلل في ظهارة القرنية - مستمر/مزمن - تأخر التئام الظهارة
- ارتشاحات القرنية
- عتامة القرنية (تغيم/تندب)
- قرحة القرنية/التهاب القرنية التقرحي
- الإحساس بجسم غريب
- عودة نشاط التهاب القرنية الناتج عن فيروس الهربس البسيط (HSV)
- الالتهاب
- التهاب القرنية
- العدوى الميكروبية
- ألم خفيف إلى متوسط بعد العملية

1.9. الإبلاغ بالآثار العكسية

يجب الإبلاغ بالآثار السلبية و/أو الحوادث الخطيرة إلى شركة Glaukos Corporation على MedicalSafety@glaukos.com.

1.10. تعريفات السلامة

قد تُستخدم عبارات دلالية في جميع أجزاء هذا الدليل للتأكيد على معلومات السلامة المهمة والمعلومات الحيوية. وهذه العبارات محددة أدناه.

خطر: موقف خطير محتمل يؤدي، إذا لم يتم تجنبه، إلى الوفاة أو إصابة خطيرة.

تحذير: موقف خطير محتمل يمكن أن يؤدي، إذا لم يتم تجنبه، إلى الوفاة أو إصابة خطيرة.

تنبيه: موقف خطير محتمل قد يؤدي، إذا لم يتم تجنبه، إلى إصابة بسيطة أو متوسطة أو تلف المعدات أو الممتلكات الأخرى.

مهم: ملاحظة تحتوي على معلومات مهمة للمساعدة في فهم التعليمات أو استخدامها.

ملاحظة: ملاحظة تحتوي على معلومات إضافية للمساعدة في فهم التعليمات أو استخدامها.

1.11. تحذيرات السلامة الكهربائية

يتطلب هذا الجهاز احتياطات خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC). يجب إجراء التركيب والاستخدام وفقاً لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي الواردة في هذا الدليل.

يمكن أن تؤثر معدات اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة والمتنقلة على المعدات الكهربائية الطبية مثل نظام KXL من Glaukos.

للإطلاع على تصنيفات المعدات، يُرجى الرجوع إلى القسم 5: تصنيف الجهاز.

لا تستخدم سوى منتجات Glaukos أو المنتجات المعتمدة من Glaukos مع نظام KXL. لا تتحمل شركة Glaukos المسؤولية عن تلف النظام أو تعطله، بسبب استخدام مواد غير مصرح بها.

 تحذيرات السلامة الكهربائية	
1.	يجب إجراء أي إصلاح أو خدمة من قبل أفراد مدربين من شركة Glaukos فقط. ممنوع تعديل هذا الجهاز دون تصريح من الشركة المصنعة.
2.	لتجنب خطر الصدمة، يجب توصيل هذا الجهاز فقط بمصدر تيار رئيسي مزود بطرف أرضي واقٍ. لفصل توصيل النظام بمصدر التيار الرئيسي، أمسك قابس سلك الطاقة واسحبه من المخرج لفصله. النظام مصمم للتشغيل المستمر باستخدام الموصل الخارجي.
3.	يتم تشغيل هذا الجهاز بفولتية خطيرة يمكن أن تؤدي إلى حدوث صدمة، أو حروق، أو تسبب الوفاة. للحد من احتمالية حدوث صدمة كهربائية، والتعرض غير المقصود للأشعة فوق البنفسجية، لا تقم بإزالة أي لوحات ثابتة. تأكد من أن جميع خدمات النظام، بخلاف ما هو موضح في هذا الدليل، يتم إجراؤها فقط من قبل موظفي خدمة معتمدين مؤهلين من شركة Glaukos.
4.	أوقف تشغيل النظام وإزالة قابس الحائط قبل صيانة أو تنظيف (تطهير) الجهاز. لا تسحب الأسلاك مطلقاً لنزع سلك الطاقة من المقبس. أمسك قابس سلك الطاقة واسحبه من المقبس لفصله. يجب وضع الجهاز بحيث لا يكون من الصعب إزالة سلك الطاقة من المقبس.
5.	لا تقم بتشغيل الجهاز بسلك طاقة تالف.
6.	ضع سلك الطاقة بحيث لا يمكن التعثر به، أو المشي عليه، أو مروره أسفل العجلات، أو ثنيه بشدة، أو طيه، أو الضغط عليه، أو سحبه بالخطأ من مقبس الحائط.
7.	لا تستخدم الجهاز بالقرب من الماء واحرص على عدم سكب السوائل على أي جزء منه.
8.	لا تقم بتشغيل نظام KXL في وجود مخاليط قابلة للاشتعال أو مواد تخدير.
9.	لا تنتظر مباشرة إلى شعاع ضوء الأشعة فوق البنفسجية. لا توجه الشعاع أبداً نحو شخص ما إلا للأغراض العلاجية.
10.	قد يؤدي تجاهل اللوائح المحلية بشأن استخدام الأجهزة الطبية الكهروإبصرية إلى حدوث عطل بسبب التداخل الكهرومغناطيسي.
11.	تحتوي وحدة التحكم عن بُعد على بطاريات قابلة للاستبدال. انزع البطاريات إذا كان النظام لن يُستخدم لفترة زمنية طويلة.
12.	يؤدي استخدام ملحقات غير معتمدة إلى عدم مطابقة الجهاز للمعايير.

 تحذيرات السلامة الكهربائية	
13.	قد يتداخل الجهاز مع معدات أخرى حتى إذا كانت هذه المعدات تتوافق مع متطلبات انبعاثات CISPR. انظر القسم 5: تصنيف الجهاز.
14.	يجب تجنب استخدام هذا الجهاز بجانب معدات أخرى أو مكديًا فوقها؛ لأنه قد يؤدي إلى تشغيل غير صحيح. وإذا كان هذا الاستخدام ضروريًا، يجب مراقبة هذا الجهاز والمعدات الأخرى للتحقق من أنها تعمل بشكل طبيعي.
15.	ينبغي ألا تُستخدم أجهزة اتصالات الترددات اللاسلكية المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائيات والهوائيات الخارجية) على مسافة أقل من 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من نظام KXL (110-01019)، بما في ذلك الكابلات التي تحددها الشركة المصنعة. وإلا، فقد يؤدي ذلك إلى تدهور أداء هذا الجهاز.
16.	يُمنع إجراء أعمال الصيانة أو الخدمة للنظام في أثناء استخدامه مع مريض.
17.	غير آمن للرنين المغناطيسي - يُحفظ بعيدًا عن معدات التصوير بالرنين المغناطيسي.
18.	لا تستخدم جهازًا تالفًا أو به عطل. قد يؤدي استخدام هذه الأجهزة إلى إلحاق الضرر بالمستخدم و/أو المريض.

1.12. تحذيرات وتنبيهات السلامة من الإشعاع

 تحذيرات السلامة من الإشعاع	
1.	استخدم فقط الأدوات المخصصة للاستخدام مع الليزر لمنع انعكاس الأشعة فوق البنفسجية عن الأسطح المعدنية المصقولة.
2.	تنبعث من هذا المنتج أشعة فوق بنفسجية. تجنب تعريض العين والجلد للمنتجات بدون واقٍ. لا توجه الشعاع أبدًا نحو شخص ما إلا للأغراض العلاجية.
3.	تنبعث من هذا المصباح أشعة فوق بنفسجية. ما قد يؤدي إلى إصابة الجلد أو العين. تجنب تعريض العينين والجلد للمصباح بدون واقٍ.

 تنبيهات السلامة من الإشعاع	
1.	تنبعث من هذا المصباح أشعة فوق بنفسجية. قد تسبب تهيجًا للجلد أو العين. قلل التعرض.
2.	تنبعث من هذا المصباح أشعة فوق بنفسجية. يمكن أن ينتج تهيج محتمل للجلد أو العين عن فترات التعرض التي تتجاوز 15 دقيقة في اليوم. استخدم واقًٍا مناسبًا.

1.13. اعتبارات سلامة إضافية

يحظر إجراء أي تعديل على شعاع الضوء الخارجي للنظام عن طريق العناصر البصرية. قد تتلف الأدوات البلاستيكية مثل المناظير أو واقيات العين عند تأثرها بشعاع الأشعة فوق البنفسجية، ما يؤدي إلى تدهور محتمل للمنتج. لذلك، يجب استخدام الملحقات الموصى بها من Glaukos فقط، أو الأدوات الجراحية المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ.

1.14. إشعار الامتثال لهيئة الاتصالات الفيدرالية

تم اختبار هذا الجهاز ووجد أنه يتوافق مع حدود الأجهزة الرقمية من الفئة B، وفقاً للجزء 15 من قواعد هيئة الاتصالات الفيدرالية. وهذه الحدود مصممة لتوفير حماية معقولة من التداخل الضار في البيئة السكنية. يولد هذا الجهاز طاقة تردد لاسلكي ويستخدمها ويمكن أن يشعها، وإذا لم يتم تركيبه واستخدامه وفقاً لدليل التعليمات، فقد يتسبب في تداخل ضار مع الاتصالات اللاسلكية. ومع ذلك، لا يوجد ضمان بأن التداخل لن يحدث في تركيب معين.

إذا تسبب هذا الجهاز بالفعل في تداخل ضار مع استقبال الراديو أو التلفاز، والذي يمكن تحديده عن طريق إيقاف تشغيل الجهاز ثم تشغيله، فيُنصح المستخدم بمحاولة تصحيح التداخل من خلال واحد أو أكثر من التدابير التالية:

- إعادة توجيه هوائي الاستقبال أو تغيير موضعه.
- زيادة المسافة الفاصلة بين الجهاز وجهاز الاستقبال.
- توصيل الجهاز بمقبس كهربائي على دائرة مختلفة عن تلك التي يتصل بها جهاز الاستقبال.
- استشارة الموزع المحلي لشركة Glaukos للحصول على المساعدة.
- يجب استخدام كابلات وموصلات ذات واق ومؤرسة بشكل صحيح لتلبية حدود انبعاثات هيئة الاتصالات الفيدرالية. تتوفر الكابلات والموصلات المناسبة من Glaukos. شركة Glaukos غير مسؤولة عن أي تداخل في الراديو أو التلفزيون ناتج عن تغييرات أو تعديلات غير مصرح بها على هذا الجهاز. قد تؤدي التغييرات أو التعديلات غير المصرح بها إلى إبطال سلطة المستخدم لتشغيل الجهاز.

2. مقدمة

2.1. نظرة عامة على النظام

نظام KXL عبارة عن جهاز طبي إلكتروني يوفر ضوءًا فوق بنفسجي (طول موجي 365 نانومتر) بنمط شعاع عريض ومستدير على القرنية بعد وضع محلول ريبوفلافين. يؤدي تشعيع الريبوفلافين إلى تكوين أكسجين أحادي، والذي يشكل روابط بين الجزيئات في الكولاجين في القرنية، مما يقوي القرنية من خلال الربط المتقاطع. يتم التحكم في تدفق الأشعة فوق البنفسجية ووقت التشعيع (أي الجرعة الإشعاعية) في القرنية بواسطة نظام كمبيوتر داخلي.

KXL هو نظام قابل للنقل مزود بذراع مفصلي للسماح بحركة النظام لمحاذاة شعاع الأشعة فوق البنفسجية مع قرنية المريض.

يحتوي رأس العدسات على آلية تشعيع الأشعة فوق البنفسجية وكاميرا. يصدر النظام إشعاعًا بالأشعة فوق البنفسجية بطول موجي يبلغ 365 نانومتر (+/- 8 نانومتر) وبقدرة إشعاعية متغيرة تتراوح من 3 ميجاوات/سم² إلى 45 ميجاوات/سم².

تُستخدم فتحة لإنتاج منطقة دائرية موحدة من الإشعاع في منطقة العلاج المقصودة بقطر تقريبي يبلغ 9 مم. تُستخدم ليزرات المحاذاة لمساعدة المستخدم في تركيز الشعاع على قرنية المريض. يتم التحكم في المحاذاة الدقيقة لشعاع الأشعة فوق البنفسجية من خلال جهاز تحكم عن بُعد لاسلكي. تسمح واجهة المستخدم باختيار المستخدم للإشعاع العلاجي والطاقة الكلية.

يُستخدم نظام KXL مع محلول ريبوفلافين وبطاقة علاج تعمل بتقنية RFID. تخزن كل بطاقة علاج عدد العلاجات ونطاق معلومات العلاج القابلة للاختيار لهذا العلاج المحدد. يُرجى الرجوع إلى الجدول الموجود في الصفحة التالية والذي يوضح بالتفصيل تركيبات ريبوفلافين والعلاجات وبطاقات العلاج ذات الصلة.

ملاحظة: يُرجى الرجوع إلى تعليمات استخدام (IFU) ريبوفلافين للحصول على معلومات التركيبية.

الريوفلافينات		
بطاقات العلاج	العلامة التجارية للتרכيبة/العلاج	
Avedro, a Glaukos Company 30 North Ave., Burlington, MA 01803 USA +1.781.768.3400 www.glaukos.com Glaukos Netherlands B.V. Kloosterweg 1s NL-6412 CN Heerlen +31.20.2801.862 Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 36B DE-61381 Friedrichsdorf +49.6172.8869383 MD www.glaukos.com REF EP-004363 LOT 1234 YYYY-MM-DD UDI (01)00855574003205 (10)1234 (11)YYMMDD	GLAUKOS KXL System 10 Tx Lasik Xtra[®] Treatment	علاج /VibeX[®] Xtra Lasik Xtra[®] بطاقة 10x المرجع: EP-004363 بطاقة 1x المرجع: 520-004393
Avedro, a Glaukos Company 30 North Ave., Burlington, MA 01803 USA +1.781.768.3400 www.glaukos.com Glaukos Netherlands B.V. Kloosterweg 1 NL-6412 CN Heerlen +31.20.2801.862 Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 36B DE-61381 Friedrichsdorf +49.6172.8869383 MD www.glaukos.com REF EP-004365 LOT 1234 YYYY-MM-DD UDI (01)00855574003168 (10)1234 (11)YYMMDD	GLAUKOS KXL System 10 Tx iLink[®]V Accelerated Epi-off Treatment	/VibeX[®] Rapid علاج إزالة الظهارة السريع بطاقة 10x المرجع: EP-004365 بطاقة 1x المرجع: 520-004391
Avedro, a Glaukos Company 30 North Ave., Burlington, MA 01803 USA +1.781.768.3400 www.glaukos.com Glaukos Netherlands B.V. Kloosterweg 1 NL-6412 CN Heerlen +31.20.2801.862 Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 36B DE-61381 Friedrichsdorf +49.6172.8869383 MD www.glaukos.com REF EP-004461 LOT 1234 YYYY-MM-DD UDI (01)00855574003182 (10)1234 (11)YYMMDD	GLAUKOS KXL System 10 Tx iLink[®]V Conventional Epi-off Treatment	/VibeX[®] Rapid علاج إزالة الظهارة التقليدي بطاقة 10x المرجع: EP-004461 بطاقة 1x المرجع: 520-004468
Avedro, a Glaukos Company 30 North Ave., Burlington, MA 01803 USA +1.781.768.3400 www.glaukos.com Glaukos Netherlands B.V. Kloosterweg 1 NL-6412 CN Heerlen +31.20.2801.862 Glaukos Germany GmbH Max-Planck-Str. 36B DE-61381 Friedrichsdorf +49.6172.8869383 MD www.glaukos.com REF EP-004369 LOT 1234 YYYY-MM-DD UDI (01)00855574003229 (10)1234 (11)YYMMDD	GLAUKOS KXL System 10 Tx iLink[®]V Trans-Epithelial Treatment	مجموعة عبر الظهارة/علاج عبر الظهارة بطاقة 10x المرجع: EP-004369 بطاقة 1x المرجع: 520-004396

2.2. المكونات الرئيسية

تتضمن المكونات الرئيسية لنظام KXL (رقم الطراز: 110-01019) ما يلي:

- رأس العدسات مع مصدر الأشعة فوق البنفسجية وكاميرا
- وحدة تحكم KXL مع واجهة مستخدم
- جهاز تحكم عن بُعد لاسلكي (مع بطاريات قابلة للاستبدال)
- كابل طاقة تيار متردد من الفئة الطبية (قابل للقفل/قابل للفصل)



الشكل 1. نظرة عامة على نظام KXL (رقم الطراز: 110-01019)



الشكل 2. مكونات النظام وموقع وضع ملصقات النظام



الشكل 3. جهاز التحكم اللاسلكي عن بُعد

ملاحظة: في حال استخدام جهاز التحكم عن بُعد القديم، راجع الملحق 1 للحصول على معلومات حول التشغيل واستكشاف الأخطاء وإصلاحها.

kxi[®] System

REF 110-01019 V~ 100-240

SN KXL-123456 A 2-1

YYYY-MM-DD Hz 50/60

kg 48

UDI  (01) 00855574003045
(21) KXL-123456
(11) YYMMDD

GLAUKOS[®]

 Avedro, a Glaukos Company
30 North Ave.
Burlington, MA 01803 US
Tel: +1.781.768.3400

EC REP Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands
Tel: +31.70.345.8570

MD  www.glaukos.com
FCC: SX90RFID1

80%
20%

15°C
30°C

810 mbar
1050 mbar

IP20





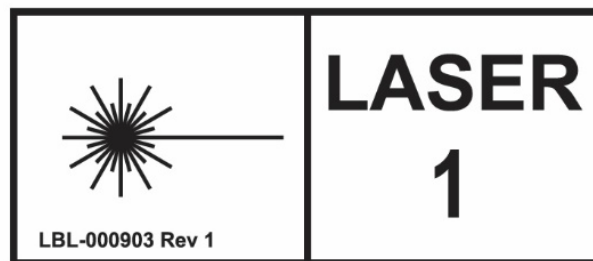



LBL-000904 Rev 3

الشكل 4. ملصق النظام



الشكل 5. ملصق الأشعة فوق البنفسجية



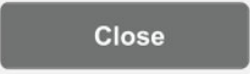
الشكل 6. ملصق تصنيف الليزر

3. تشغيل النظام

3.1. استخدام لوحة اللمس/لوحة المفاتيح

يحدد الجدول أدناه ويصف مفاتيح وأيقونات لوحة اللمس المهمة الفريدة لتشغيل نظام KXL. القسم 2.2: تحدد المكونات الرئيسية لنظام KXL وتصفها.

الأيقونة	الوصف/الوظيفة
 Export service log	تصدير سجلات الخدمة.
 Reboot	أعد تشغيل النظام إذا لم ينجح الاختبار الأولي لبدء النظام.
 Power off	يوقف تشغيل الطاقة الكهربائية لوحدة التحكم.
 Options	عرض إعدادات النظام. تتضمن الخيارات إعدادات النظام وإعدادات الخدمة ووضع العرض التوضيحي.
 System settings	تظهر قائمة إعدادات الجهاز. تشمل الإعدادات مستوى الصوت، وموازنة اللون الأبيض للكاميرا، ولغة النظام، وتصدير سجل الخدمة، وكثافة خطوط التقاطع للمحاذاة.
 Service settings	القدرة على تحرير المعلومات الافتراضية. تشمل الإعدادات تشخيصات النظام، وإعدادات التصنيع (الرقم التسلسلي للرأس، والرقم التسلسلي للنظام)، ومعايرة الأشعة فوق البنفسجية، وتاريخ التغيير ووقته. ملاحظة: متاح فقط لموظفي الخدمة.
 Demo mode	يبدأ وضع العرض التوضيحي للنظام. ملاحظة: لا يمكن إطلاق الأشعة فوق البنفسجية خلال وضع العرض التوضيحي.
 Start >	يبدأ خطة علاج معدة مسبقاً أو معدلة للمريض.
 Cancel	يلغي كل الإدخالات على الشاشة ويعود إلى الشاشة السابقة. يلغي جلسة علاج لمريض.

الوصف/الوظيفة	الأيقونة
يوجه النظام لقبول معلمات العلاج الحالية على شاشة تأكيد العلاج والانتقال إلى الخطوة التالية.	
يزيد قيمة الحقل الحالي.	
يقلل قيمة الحقل الحالي.	
يسمح للمستخدم بحفظ معلمات العلاج المعدلة في الإعدادات المسبقة السريرية على النظام وينقل المستخدم إلى شاشة إدارة الإعدادات السريرية المسبقة.	
يحذف الإعدادات السريرية المسبقة مع معلمات العلاج المعدلة.	
يغلق الشاشة الحالية دون حفظ أي تغييرات.	
يحفظ معلمات العلاج المعدلة في الإعدادات السريرية المسبقة على النظام.	
في أثناء مزامنة جهاز التحكم عن بُعد، يسمح للمستخدم بإعادة محاولة مزامنة جهاز التحكم عن بُعد.	
يبدأ مؤقت الحث بالريوفلائين.	
في حال فشل مزامنة جهاز التحكم عن بُعد، يسمح باستمرار العلاج بدون جهاز التحكم عن بُعد.	
بمجرد محاذاة خطوط التقاطع، يبدأ هذا الزر العلاج بالأشعة فوق البنفسجية.	
يوقف العلاج بالأشعة فوق البنفسجية مؤقتاً. ملاحظة: تتوفر فترتا إيقاف مؤقت مدة كل منهما دقيقتان (أربع دقائق إجمالاً) لكل مريض.	

الوصف/الوظيفة	الأيقونة
يستأنف العلاج بالأشعة فوق البنفسجية في أثناء الإيقاف المؤقت.	
يصدر تقرير ملخص العلاج.	
يستكمل العلاج دون تصدير تقرير ملخص العلاج. يسمح للمستخدم بالخروج من شاشات الإعدادات.	
يسمح للمستخدم بالعودة إلى شاشة ملخص العلاج لتصدير تقرير ملخص العلاج.	
يسمح للمستخدم بإكمال العلاج دون تصدير تقرير ملخص العلاج.	
يسمح للمستخدم بتصدير تقرير ملخص العلاج إلى وحدة ذاكرة USB يوفرها المستخدم.	

3.2. طاقة الأشعة فوق البنفسجية (الجرعة)

التعرض الإشعاعي للأشعة فوق البنفسجية (الجرعة) هو ناتج إشعاع الأشعة فوق البنفسجية ووقت تشعيع الأشعة فوق البنفسجية. الجرعة وشدة الإشعاع قابلتان للضبط، ويتم عرض وقت إشعاع الأشعة فوق البنفسجية المحسوب.

يتتبع النظام الجرعة، وشدة إشعاع الأشعة فوق البنفسجية، ووقت إشعاع الأشعة فوق البنفسجية، وإجمالي وقت العلاج في أثناء العملية.

يمكن تعديل هذه الخيارات داخل شاشة تأكيد العلاج. انظر القسم 3.8 العلاج المعدل.

ثمة وضعان متاحان للعلاج بالأشعة فوق البنفسجية؛ مستمر ونبضي. في الوضع المستمر يكون خرج الأشعة فوق البنفسجية ثابتاً طوال مدة العلاج. في الوضع النبضي، يتم تشغيل خرج الأشعة فوق البنفسجية وإيقاف تشغيله على فترات يحددها المستخدم.

للاطلاع على معلومات العلاج الكاملة، راجع القسم 7.2 معلومات العلاج بما في ذلك الإعداد الافتراضي ونطاق العلاج.

3.3. قبل تشغيل النظام

يتحمل المستخدم مسؤولية التأكد من أن نظام KXL يعمل بشكل صحيح قبل بدء العلاج.

للتأكد من أن النظام يعمل بشكل صحيح، ضع النقاط الإلزامية التالية في الاعتبار:

- افحص الجهاز والملحقات وكابلات التوصيل بحثاً عن أي تلف مرئي.
- افحص النافذة الزجاجية لفتحة الشعاع للتأكد من سلامتها ونظافتها. في حال تلف النافذة، لا تستخدم الجهاز واتصل بخدمة العملاء. انظر القسم 4.6 للاطلاع على تعليمات التنظيف.
- ضع في اعتبارك اللوائح المحلية لاستخدام الأجهزة الطبية الكهروإبصرية المحمولة.

3.4. تجهيز النظام

ضع نظام KXL بجوار طاولة العلاج أو الكرسي. اقل العجلات لتثبيت موضع الجهاز.

أبقِ رأس العدسات مع مصدر الأشعة فوق البنفسجية والكاميرا بعيداً عن الأضواء الساطعة (مثل الوضع أمام النوافذ) عند استخدام النظام.

3.5. بدء تشغيل النظام

قم بتشغيل مفتاح الطاقة الرئيسي على قاعدة نظام KXL، بجوار وصلة سلك الطاقة. يوفر هذا المفتاح طاقة التيار المتردد الرئيسية لنظام KXL. انظر الشكل أدناه.

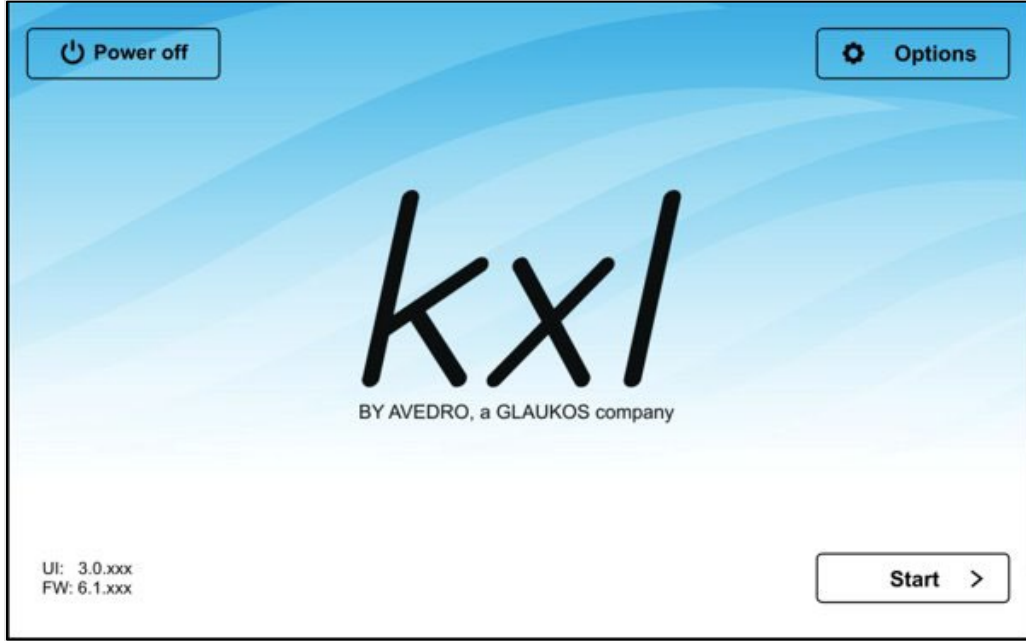
اضغط ثم حرر زر التشغيل الموجود على جانب شاشة عرض نظام KXL. الشكل أدناه. سيبدأ نظام KXL تسلسل التشغيل، الذي يقوم بتحميل نظام التشغيل، ويشغل التطبيق، ويُجري اختبار التشغيل.

ملاحظة: إذا حدث خطأ عند بدء التشغيل، فيرجى الرجوع إلى "جدول رسائل الخطأ" في استكشاف أخطاء النظام وإصلاحها القسم 4.5 لمزيد من المعلومات.



الشكل 7. زر التشغيل (اليسار) ومفتاح الطاقة الرئيسي (اليمن)

في شاشة العنوان، اضغط على "Start" (بدء) للانتقال إلى شاشة علاج المريض.



الشكل 8. شاشة العنوان

3.6. بطاقة تفعيل العلاج

أدخل بطاقة العلاج في فتحة RFID الموجودة على يسار شاشة العرض.

ملاحظة: إذا كانت هناك مشكلة في قراءة البطاقة، فقم بتدوير البطاقة ثم أعد إدخالها. تأكد من ترك البطاقة في الفتحة لمدة 10 ثوان على الأقل.



الشكل 9. شاشة إدخال بطاقة العلاج

3.7. تأكيد العلاج

بمجرد إدخال بطاقة تفعيل العلاج، حدد العين التي سيتم علاجها: العين اليسرى (OS) أو العين اليمنى (OD).
ملاحظة: تأكد من اختيار العين المراد علاجها، وإلا فسيكون زر "Confirm" (تأكيد) غير متاح.
سيتم ملء شاشة تأكيد العلاج بالمعلومات الافتراضية لنوع العلاج التالي، وتركيبية الريبوفلافين، ومعلومات العلاج الافتراضية.
ملاحظة: تتوفر معلومات العلاج الافتراضية والنطاق الكامل لمعلومات العلاج لنظام KXL في "معلومات العلاج" القسم 7.2 من هذا الدليل.
لاستخدام الإعدادات الافتراضية، اضغط على "Confirm" (تأكيد) لبدء مزامنة جهاز التحكم عن بُعد. لتغيير إعدادات العلاج، انظر "العلاج المعدل" القسم 3.8.

الشكل 10. شاشة تأكيد العلاج

3.8. العلاج المعدل

يمكن ضبط المعلومات الافتراضية التالية لإنشاء علاج معدل بالضغط على المفاتيح لأعلى (+) ولأسفل (-)، انظر الشكل 10:

- وقت الحث
- شدة إشعاع الأشعة فوق البنفسجية
- إجمالي جرعة الأشعة فوق البنفسجية
- إطلاق الأشعة فوق البنفسجية (نبضي أم مستمر). في حال اختيار إطلاق الأشعة فوق البنفسجية النبضي، يمكن أيضاً ضبط مدة النبضة.

ملاحظة: بينما يمكن ضبط المعلومات، يتم التحكم في إجمالي جرعة الأشعة فوق البنفسجية من خلال حدود بطاقة تفعيل العلاج.
بعد تعديل الإعدادات، اضغط على "Confirm" (تأكيد) لبدء مزامنة جهاز التحكم عن بُعد، أو إذا رغبت في ذلك، يمكنك حفظ الإعداد المعدل كإعداد مسبق للاستخدام المستقبلي. راجع ضبط الإعدادات المسبقة في الصفحة التالية.

ضبط الإعدادات المسبقة

تسمح الإعدادات المسبقة للمستخدم بحفظ أربع إعدادات سريرية مسبقة لكل نوع علاج. لحفظ إعداد سريري مسبق، اضغط لتحديد إعداد مسبق متاح؛ ثم اضغط على "Save" (حفظ).

يمكن حذف الإعدادات المسبقة إذا لم تعد هناك حاجة إليها.

ملاحظة: يتم تخزين الإعدادات المسبقة وإتاحتها على شاشة تأكيد العلاج تحت القائمة المنسدلة "Treatment type" (نوع العلاج).

الشكل 11. حفظ العلاج المعدل كإعدادات سريرية مسبقة

3.9. مزامنة جهاز التحكم عن بُعد

بمجرد تحديد الإعدادات، اضغط "Confirm" (تأكيد) على شاشة تأكيد العلاج. سيتمح النظام 15 ثانية لمزامنة جهاز التحكم عن بُعد.

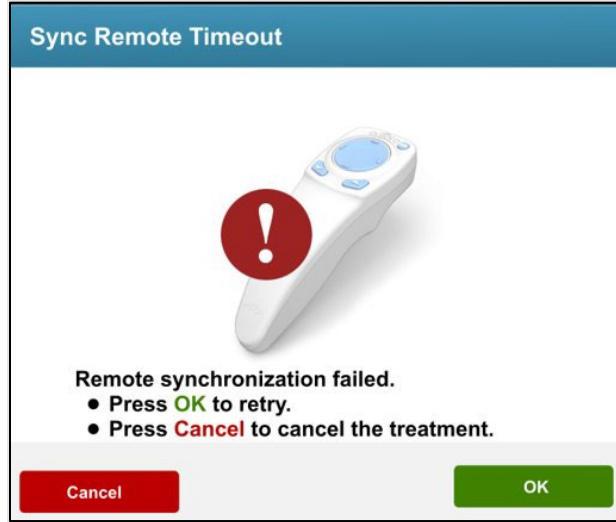


الشكل 12. شاشة مزامنة جهاز التحكم عن بُعد

اضغط على أي زر اتجاه على جهاز التحكم عن بُعد لمزامنة جهاز التحكم عن بُعد خلال الإطار الزمني البالغ 15 ثانية. هذا مطلوب لكل إجراء إذا كان استخدام جهاز التحكم عن بُعد مطلوبًا.

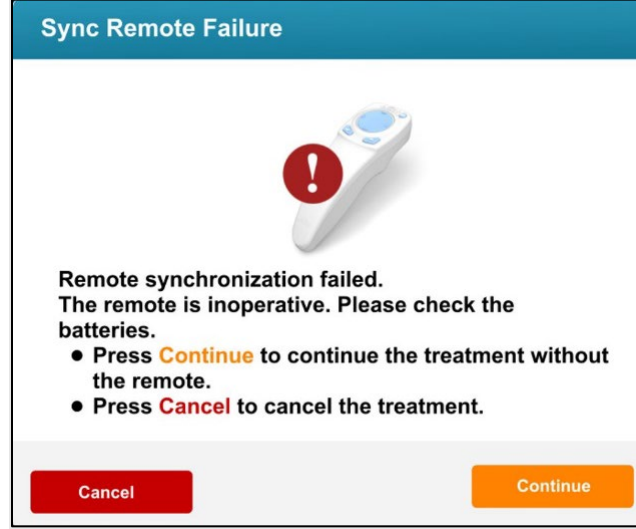
سيُصدر نظام KXL صوت صفير كل ثانيتين خلال الإطار الزمني للمزامنة البالغ 15 ثانية.

إذا لم يتم الضغط على زر المزامنة بجهاز التحكم عن بُعد خلال الإطار الزمني البالغ 15 ثانية، فسيتم عرض شاشة مهلة المزامنة عن بُعد.



الشكل 13. شاشة انبثاق انتهاء مهلة مزامنة جهاز التحكم عن بُعد

في حال حدوث هذه المشكلة، راجع مؤشرات حالة جهاز التحكم عن بُعد في الصفحة التالية لمعرفة مشكلات البطارية المحتملة. قد يحاول المستخدم إعادة مزامنة جهاز التحكم عن بُعد مرتين. إذا لم تنجح المزامنة، فسيُعطي النظام خيار الاستمرار في العلاج من دون جهاز التحكم عن بُعد أو إلغاء العلاج. مهم: لا يزال بإمكان المستخدم استخدام عناصر التحكم على الشاشة لضبط محاذاة الأشعة فوق البنفسجية من دون جهاز التحكم عن بُعد.



الشكل 14. فشل مزامنة جهاز التحكم عن بُعد

مؤشرات جهاز التحكم عن بُعد

يحتوي جهاز التحكم عن بُعد على مؤشري ضوء يوفران معلومات الحالة حول جهاز التحكم عن بُعد والبطارية. يضيء ضوء لوحة الإبهام حول لوحة الإبهام ويضيء ضوء البطارية حول زر البطارية. في حالة وجود مشكلة في المزامنة مع النظام أو مع البطارية، راجع الجدول أدناه للحصول على المساعدة.

مؤشرات جهاز التحكم عن بُعد	
المعنى	مؤشر "ضوء لوحة الإبهام"
مطفأ	لا إضاءة
جار المزامنة	ضوء أزرق دوار
تمت المزامنة وجاهز	ضوء أزرق ثابت
فقد المزامنة	ضوء برتقالي ثابت
المعنى	مؤشر "ضوء البطارية"
مطفأ	لا إضاءة
البطارية جيدة	ضوء أزرق ثابت
تحتاج البطارية إلى الاستبدال	ضوء برتقالي ثابت
يجب استبدال البطارية (2 AA)	ضوء برتقالي وامض

3.10. الاختبار الذاتي الداخلي لنظام KXL

يُجري نظام KXL اختبارًا ذاتيًا داخليًا قبل كل علاج للتحقق من المعايير المناسبة للأشعة فوق البنفسجية. يستخدم الاختبار الذاتي الداخلي مجموعة زائدة من المستشعرات البصرية لضمان تقديم مستويات دقيقة من الأشعة فوق البنفسجية لكل علاج. إذا فشل الاختبار الذاتي الداخلي، تظهر رسالة خطأ، ولا يمكن متابعة العلاج. إذا حدث ذلك، فيرجى ملاحظة أي رسالة خطأ واستخدام جدول رسائل الخطأ لإجراء المتابعة.

3.11. تجهيز المريض

تأكد من أن المريض يستلقي بشكل مسطح في وضعية الاستلقاء الظهرى على طاولة العلاج أو كرسي العلاج المائل. يجب أن يستند رأس المريض على مسند الرأس.

اضبط الطاولة أو الكرسي ومسند الرأس بحيث يمكن للمريض الاسترخاء بارتياح طوال مدة العلاج دون تحريك الرأس.

ضع منظار الجفن والأغطية الجراحية الاختيارية باستخدام التقنية السريرية القياسية.

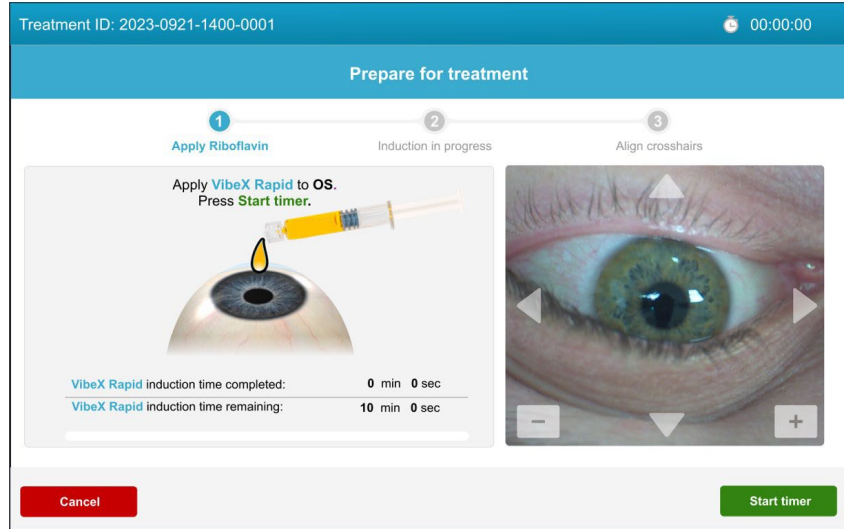
- إزالة الظهارة: إذا كان سيتم إجراء عملية "إزالة الظهارة"، فقم بإزالة ظهارة القرنية قبل وضع الريبوفلافين.
- إبقاء الظهارة: إذا كان سيتم إجراء عملية "إبقاء الظهارة"، فلا تقم بإزالة ظهارة القرنية قبل وضع الريبوفلافين.
- Lasik Xtra: إذا كان سيتم إجراء عملية "Lasik Xtra"، فضع الريبوفلافين على السرير السدوي المكشوف مباشرة بعد الاستئصال بليزر الإكسيمير وقبل إعادة وضع سديلة القرنية.

3.12. حث الريبوفلافين

يجب أن يكون استخدام الريبوفلافين وفقًا لتعليمات استخدام (IFU) الريبوفلافين المناسبة. لمزيد من المعلومات حول تركيبات ريبوفلافين المدعومة من KXL، راجع تعليمات استخدام الريبوفلافين ذات الصلة.

التحضير للعلاج

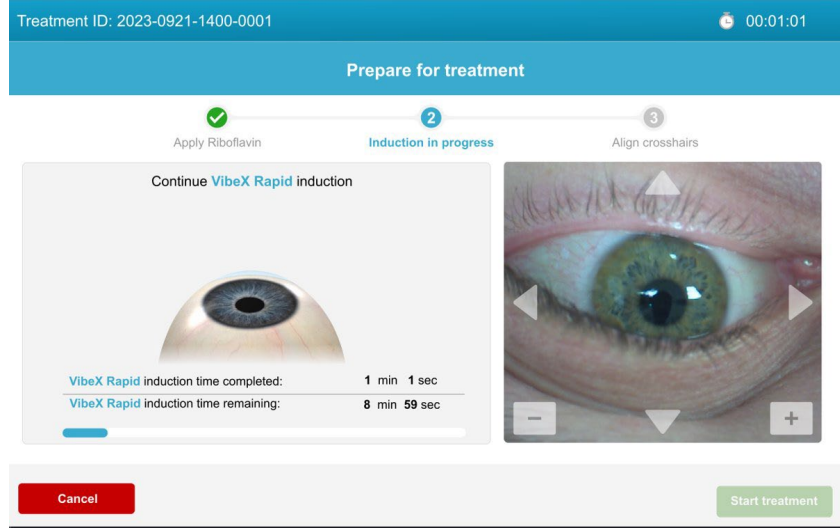
بعد تجهيز عين المريض بوضع الريبوفلافين بشكل أولي، اضغط على "Start Timer" (بدء المؤقت) لبدء حث الريبوفلافين.



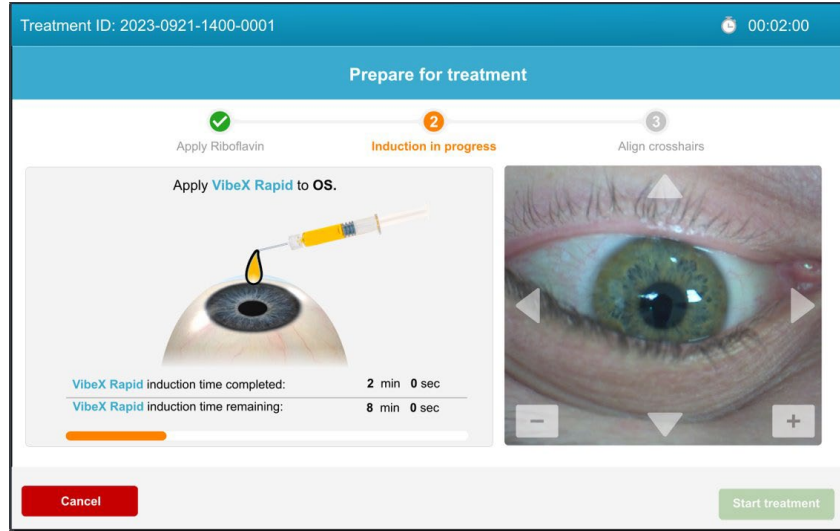
الشكل 15. شاشة التحضير لحث الريبوفلافين

حث الريبوفلافين

سيوفر نظام KXL توجيهًا مسموعًا ومرئيًا لاستخدام الريبوفلافين المؤقت خلال فترة الحث.



الشكل 16. شاشة الحث قيد التقدم



الشكل 17. التوجيه البصري خلال فترة حث الريبوفلافين

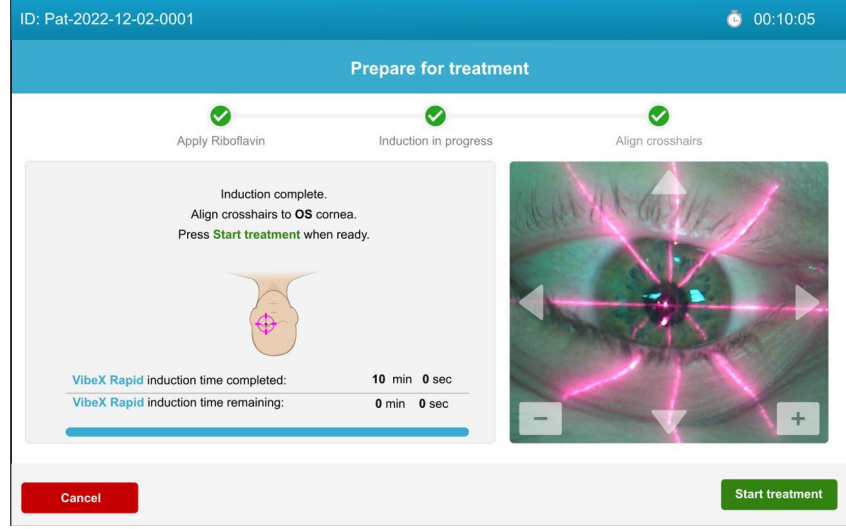
3.13. محاذاة خطوط التقاطع مع قرنية المريض

ملاحظة: ستعمل ليزرات المحاذاة الحمراء قبل 60 ثانية من نهاية فترة حث الريبوفلافين.

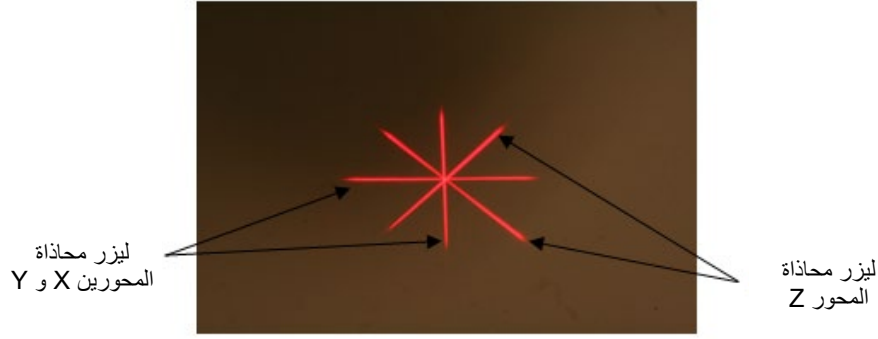
بعد اكتمال حث الريبوفلافين، قم بمحاذاة خيوط تعامد الليزر مع قرنية المريض.

حرك رأس KXL يدويًا للخلف والأمام واليسار واليمين حتى تتم محاذاة خطوط التقاطع الحمراء للمحاور X/Y مع مركز الحدقة المراد علاجها.

حرك رأس KXL يدويًا لأعلى ولأسفل لمحاذاة خط التقاطع الأحمر الثاني للمحور Z مع مركز خط التقاطع الأحمر الأول.

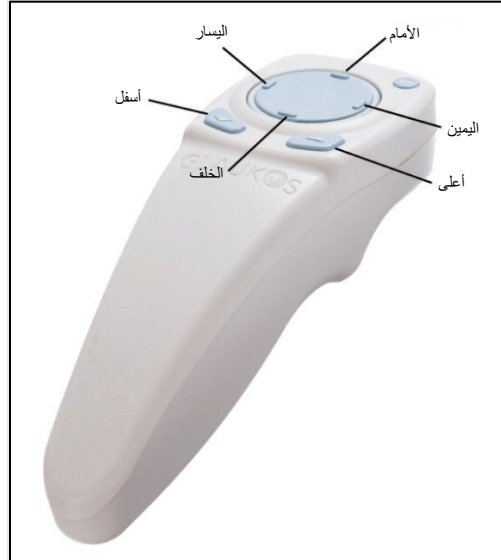


الشكل 18. خطوط تقاطع المحاذاة الحمراء على قرنية المريض



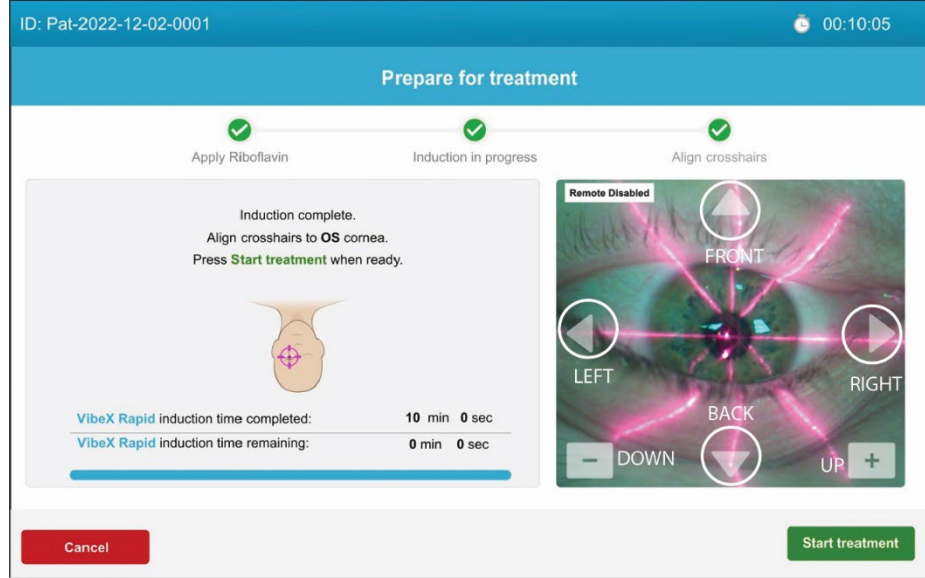
الشكل 19. محاذاة خطوط التقاطع الحمراء

يمكن إجراء تعديلات دقيقة على المحاذاة باستخدام جهاز التحكم عن بُعد اللاسلكي أو بالضغط على الأسهم الظاهرة على الشاشة.



الشكل 20. وظائف محاذاة جهاز التحكم عن بُعد

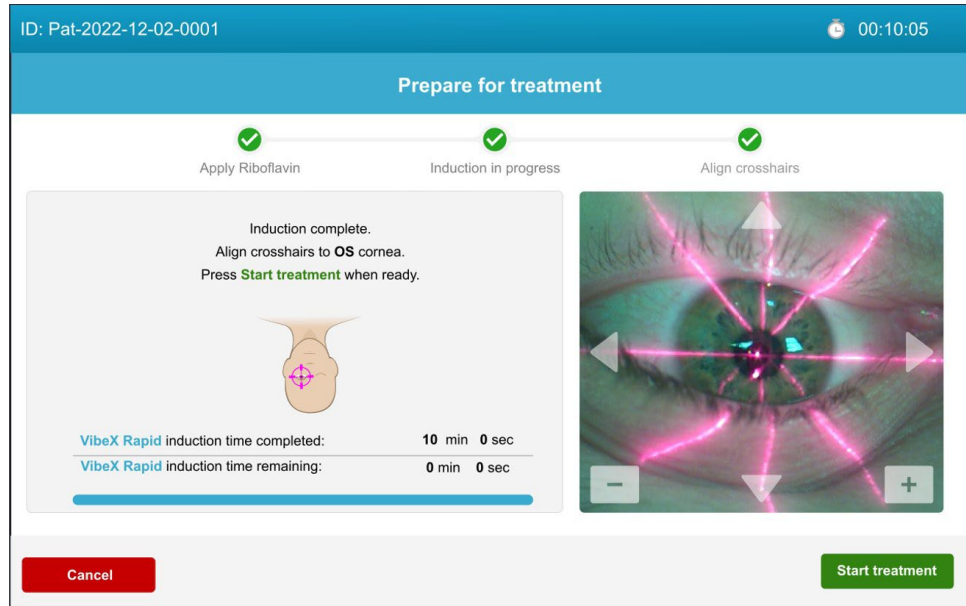
في حال إلغاء تنشيط جهاز التحكم عن بُعد، يمكن أيضًا تحقيق المحاذاة الدقيقة يدويًا باستخدام الأسهم التي تظهر على الشاشة (اليسار، اليمين، الأمام، الخلف) والأعلى (+) والأسفل (-).



الشكل 21. المحاذاة الدقيقة على الشاشة

3.14. بدء العلاج بالأشعة فوق البنفسجية

ابدأ العلاج بالأشعة فوق البنفسجية بالضغط على "Start Treatment" (بدء العلاج).



الشكل 22. بدء العلاج بالأشعة فوق البنفسجية

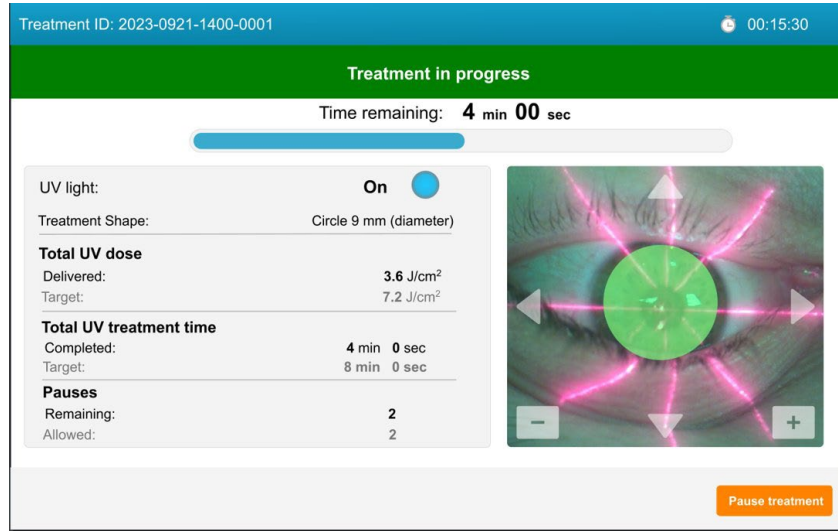
انصح المريض بالبقاء ثابتًا وتركيز بصره على خطوط تقاطع المحاذاة الحمراء للمحورين X و Y طوال فترة العلاج.

 تحذيرات	
1.	لا تبدأ العلاجات إلا بعد وضع الريبوفلافين.
2.	تأكد من تثبيت نظام KXL وطاولة المريض أو كرسيه وعدم تحريكهما بعد المحاذاة وفي أثناء العلاج.

 تنبيه	
1.	ينبعث ضوء الأشعة فوق البنفسجية عندما تومض نافذة مؤشر ضوء الأشعة فوق البنفسجية الموجودة على الرأس البصري بلون من الأزرق إلى الأخضر.

3.15. مراقبة العلاج بالأشعة فوق البنفسجية

تحقق باستمرار من أن منطقة العلاج المقصودة على القرنية مضاءة بضوء الأشعة فوق البنفسجية واضبطها حسب الضرورة باستخدام جهاز التحكم عن بُعد اللاسلكي أو الأسهم التي تظهر على الشاشة.



الشكل 23. شاشة العلاج قيد التقدم

ملاحظة: عند استخدام وضع العلاج النبضي، لن يظهر ضوء الأشعة فوق البنفسجية في أثناء فترات إيقاف التشغيل. لن تتغير واجهة المشغل إلى "UV light: OFF" (ضوء الأشعة فوق البنفسجية: مطفا) خلال هذه الدورات.

3.16. إيقاف العلاج بالأشعة فوق البنفسجية مؤقتًا

في حالة الحاجة إلى إيقاف العلاج بالأشعة فوق البنفسجية مؤقتًا، يسمح نظام KXL بإيقافين مؤقتين. قد يستمر كل إيقاف مؤقت لمدة تصل إلى دقيقتين.

في شاشة إيقاف العلاج مؤقتًا، راجع الشكل 24، يبدأ مؤقت وقت الإيقاف المؤقت في التناقص، ويعرض الشريط الوقت المنقضي. تصدر نغمة مسموعة أيضًا في أثناء الإيقاف المؤقت.

عندما يصل الوقت المتبقي إلى 30 ثانية، يتغير الشريط من الأخضر إلى الأحمر. اضغط على "Resume Treatment" (استئناف العلاج) خلال الوقت المخصص للعودة إلى علاجك. عند استئناف العلاج، يتم استنفاد الإيقاف المؤقت.

مهم: إذا لم تضغط على "Resume Treatment" (استئناف العلاج) خلال الوقت المخصص، فسيتم استنفاد جميع فترات الإيقاف المؤقت. يجب عليك إلغاء العلاج حتى إذا حدث ذلك في الإيقاف المؤقت الأول.

Treatment ID: 2023-0921-1400-0001 00:16:30

Treatment paused

Time remaining: 4 min 46 sec

UV light: Off

Treatment Shape: Circle 9 mm (diameter)

Pause Time

Remaining: 1 min 0 sec

Allowed: 2 min 0 sec

Press **Resume treatment** in the allotted time.

Pauses

Remaining: 1

Allowed: 2

Cancel Resume treatment

تحذير لمدة 30 ثانية

UV light: Off

Treatment Shape: Circle 9 mm (diameter)

Pause Time

Remaining: 0 min 30 sec

Allowed: 2 min 0 sec

Press **Resume treatment** or the treatment will be **canceled**.

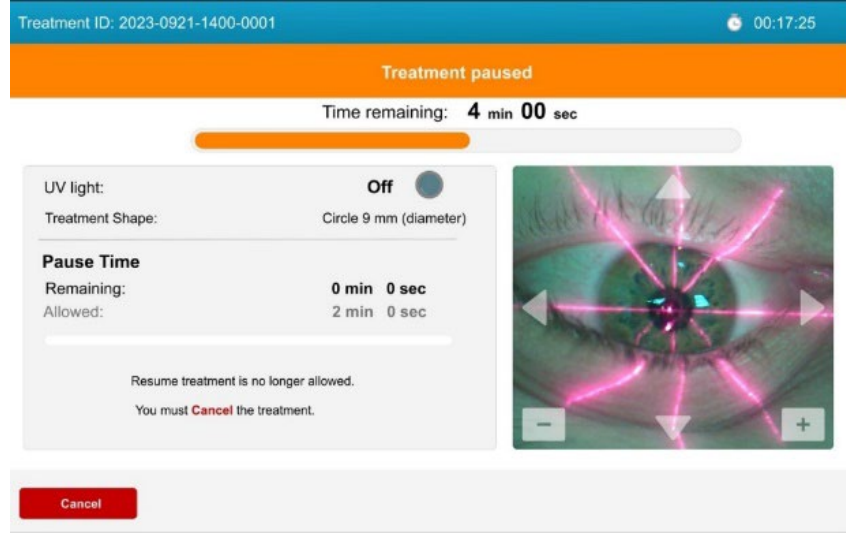
Pauses

Remaining: 1

Allowed: 2

الشكل 24. إيقاف العلاج بالأشعة فوق البنفسجية مؤقتًا

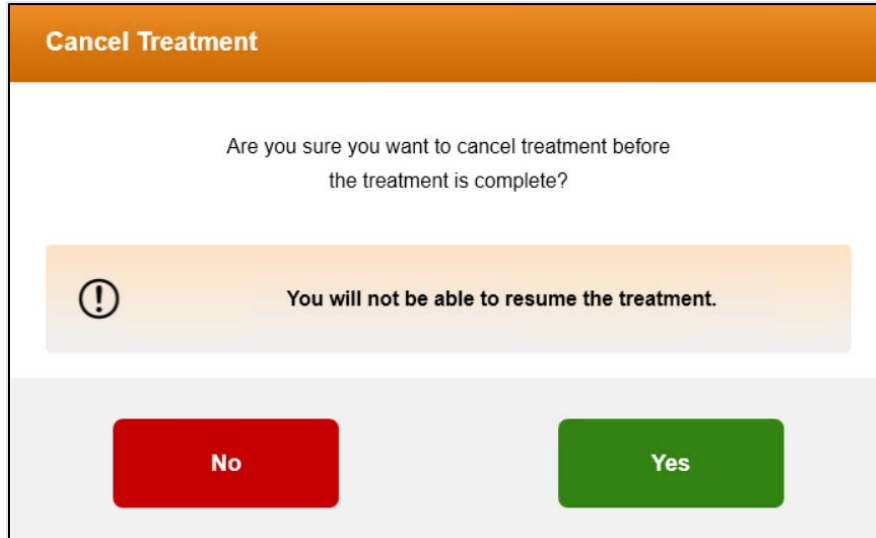
اضغط على "Cancel" (إلغاء) لإنهاء العلاج بعد استنفاد فترات الإيقاف المؤقت.



الشكل 25. إيقاف العلاج مؤقتًا مستنفد

3.17. إلغاء علاج بالأشعة فوق البنفسجية قيد التقدم

في أي وقت في أثناء كون العلاج بالأشعة فوق البنفسجية قيد التقدم، يمكن إلغاء العلاج. من شاشة "Treatment in Progress" (العلاج قيد التقدم)، اضغط على "Pause" (إيقاف مؤقت)، ثم اضغط على "Cancel" (إلغاء) من شاشة "Treatment Paused" (العلاج متوقف مؤقتًا). ستظهر نافذة تحذير منبثقة بعد ذلك، تؤكد أن المستخدم يريد إلغاء العلاج.



الشكل 26. إلغاء علاج بالأشعة فوق البنفسجية قيد التقدم

3.18. اكتمل العلاج الأشعة فوق البنفسجية

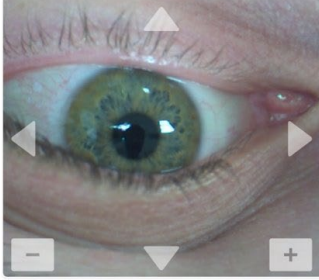
بعد اكتمال العلاج بالأشعة فوق البنفسجية، سيعرض النظام ملخص العلاج.

Treatment ID: 2023-0921-1400-0001 00:18:45

Treatment summary

Treatment type: Accelerated Epi-off CXL

Status:	Complete ✓
Treated Eye:	OS
Treatment Shape:	Circle 9 mm (diameter)
Total UV dose	
Delivered:	7.2 J/cm ² ✓
Target:	7.2 J/cm ²
Total UV treatment time	
Completed:	8 min 0 sec ✓
Target:	8 min 0 sec
Total elapsed time:	18 min 45 sec



Export report Done

الشكل 27. شاشة ملخص العلاج المكتمل

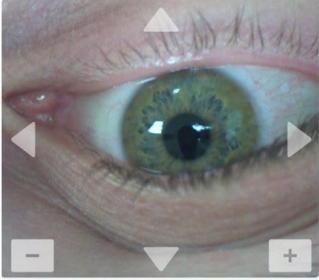
ملاحظة: سيتم أيضًا عرض العلاجات الملغاة/العلاجات غير المكتملة في ملخص العلاج.

Treatment ID: 2023-0925-0842-0500 00:03:05

Treatment summary

Treatment type: Lasik Xtra

Status:	Not completed ✗
Treated Eye:	OD
Treatment Shape:	Circle 9 mm (diameter)
Total UV dose	
Delivered:	2.4 J/cm ² ✗
Target:	2.7 J/cm ²
Total UV treatment time	
Completed:	1 min 0 sec ✗
Target:	1 min 30 sec
Total elapsed time:	3 min 05 sec



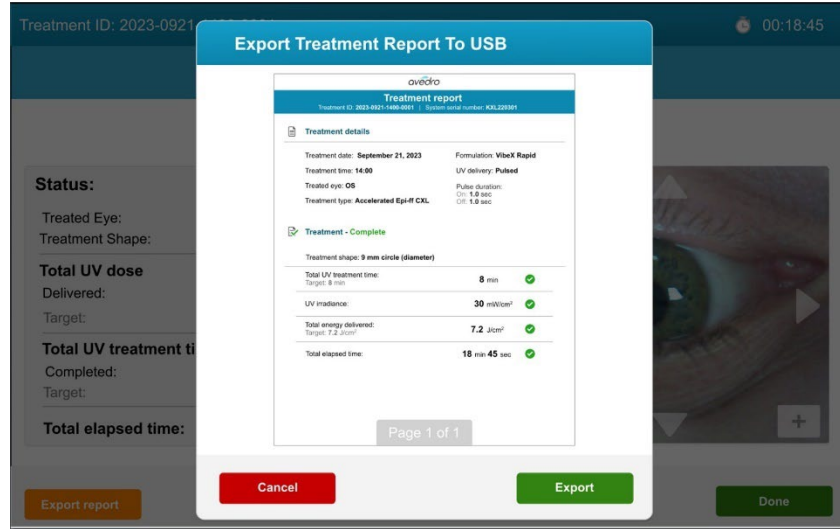
Export report Done

الشكل 28. شاشة ملخص العلاج غير المكتمل

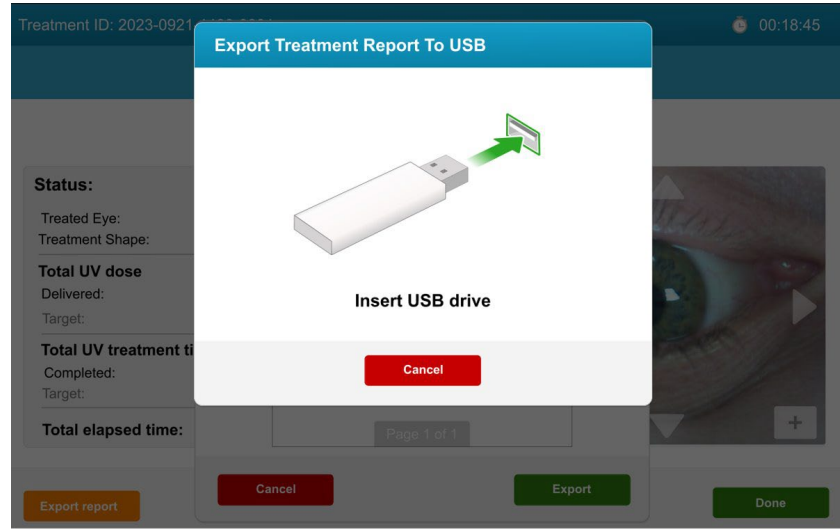
3.19. تصدير تقرير ملخص العلاج

يمكن تصدير تقارير ملخص العلاج من نظام KXL إلى USB مقدم من العميل.

- اضغط على "Export Report" (تصدير التقرير) في شاشة ملخص العلاج.
- اضغط على "Export" (تصدير) في الشاشة المنبثقة.
- أدخل USB المزود من العميل.

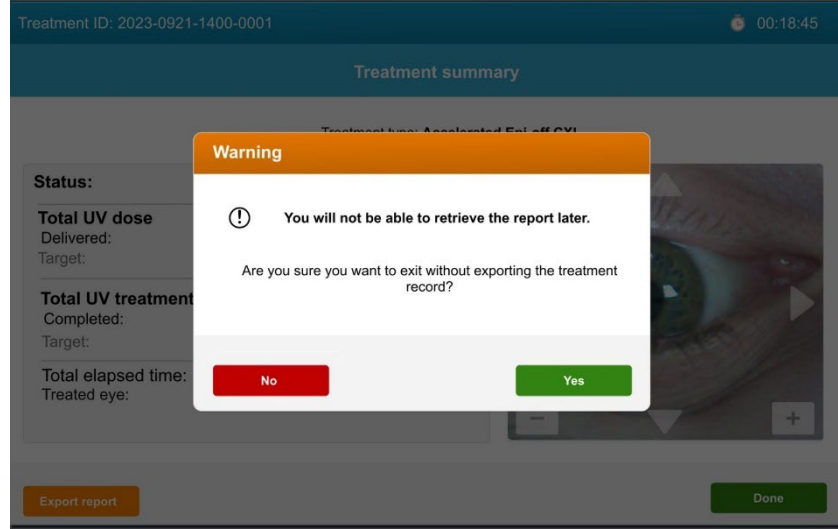


الشكل 29. تصدير تقرير العلاج إلى USB



الشكل 30. إدخال وحدة تخزين USB لتصدير التقرير

يمكن أيضًا إكمال العلاجات دون تصدير تقرير ملخص العلاج.
ملاحظة: يمكن للمستخدمين إنهاء العلاج دون تصدير تقرير ملخص العلاج بالضغط على "Done" (تم) من شاشة ملخص العلاج ثم تأكيد الاختيار.



الشكل 31. إكمال علاج دون تصدير تقرير العلاج

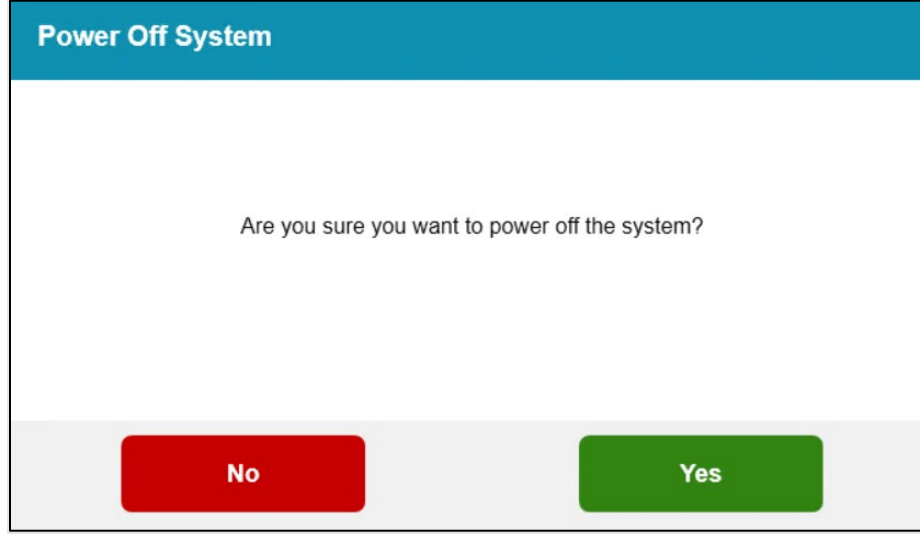
3.20. إيقاف تشغيل نظام KXL

بعد اكتمال العلاج، سيعود النظام إلى شاشة العنوان.
اضغط على "Power Off" (إيقاف التشغيل) لإغلاق نظام KXL.



الشكل 32. إيقاف التشغيل من شاشة العنوان

اضغط على "Yes" (نعم) لتأكيد إيقاف تشغيل النظام.



الشكل 33. تأكيد إيقاف تشغيل نظام KXL

انتظر حتى يتم إيقاف تشغيل البرنامج وتصبح الشاشة فارغة.
أدر مفتاح الطاقة الرئيسي على قاعدة KXL إلى وضع إيقاف التشغيل.



مفتاح الطاقة الرئيسي في
وضع إيقاف التشغيل (O)

الشكل 34. مفتاح الطاقة الرئيسي في وضع إيقاف التشغيل

3.21. قائمة الخيارات

هناك إعدادات نظام إضافية يمكن الوصول إليها من شاشة العنوان الرئيسية. اضغط على "Options" (الخيارات) للوصول إلى "Options Menu" (قائمة الخيارات). تتوفر ثلاثة اختيارات من قائمة الخيارات:

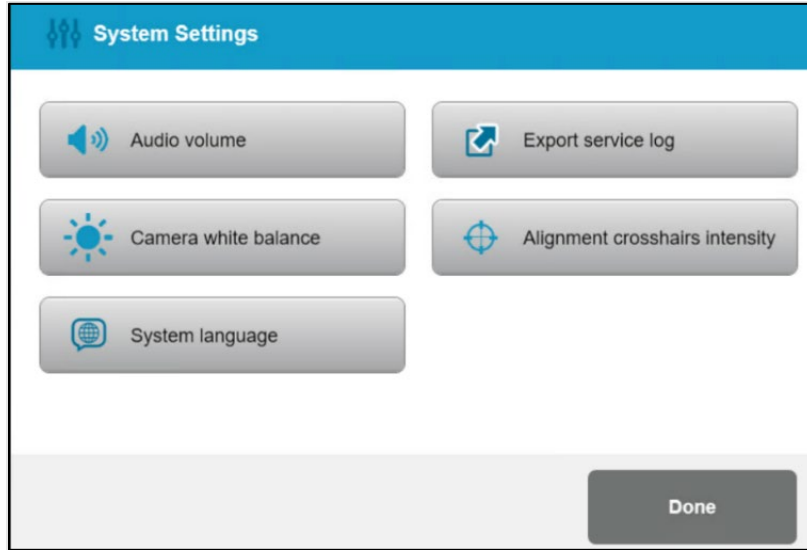


الشكل 35. قائمة الخيارات

- إعدادات النظام: خمسة إعدادات للنظام يمكن تعديلها حسب تفضيلات المستخدم.
- إعدادات الخدمة: للاستخدام من قبل شركة Glaukos وموظفي الخدمة فقط وتتطلب بطاقة وصول إلى الخدمة.
- وضع العرض التوضيحي: يسمح بتدريب المستخدم على النظام دون استخدام ضوء الأشعة فوق البنفسجية أو بطاقات العلاج.

3.22. قائمة إعدادات النظام

في ما يلي خيارات قائمة إعدادات النظام ووظائفها.



الشكل 36. إعدادات النظام

- "Audio volume" (مستوى الصوت): يسمح بإجراء تعديلات على مستوى صوت النظام.
- "Camera white balance" (موازنة اللون الأبيض للكاميرا): يسمح باختيار الضوء بين ثلاثة إعدادات: Tungsten 2800K (افتراضي)، أو Daylight 5000K، أو Daylight 6500
- "System language" (لغة النظام): يسمح للمستخدم بتغيير واجهة المستخدم من اللغة الإنجليزية إلى واحدة من لغات خمس.
- "Export service log" (تصدير سجل الخدمة): يسمح للمستخدم بتصدير سجلات الخدمة إلى USB (غير مرفق).
- "Alignment crosshairs intensity" (شدة خطوط التقاطع): يسمح بضبط سطوع خطوط التقاطع للمحاذاة.

4. الصيانة / الخدمة

التعريفات	
الصيانة	تشير الصيانة إلى تلك الإجراءات غير الفنية التي يجب على المشغل اليومي القيام بها للحفاظ على عمل النظام بشكل صحيح.
الخدمة	تشير الخدمة إلى المهام التي من المقرر أن يقوم بها ممثل خدمة مؤهل فقط.

4.1. سياسة التركيب

بالنسبة إلى لكل عميل جديد في نظام KXL، يقوم أحد الموظفين المدربين/المعتمدين من شركة Glaukos بتركيب النظام وإعداده، والتحقق من أن النظام يعمل بشكل صحيح. يجب إجراء أي تعديل إضافي على الأجهزة، بخلاف ما هو محدد للتشغيل العادي، بواسطة موزع معتمد من شركة Glaukos أو بتوجيه منه.

4.2. صيانة المستخدم

مع الصيانة والخدمة المنتظمة، يبلغ العمر المتوقع للجهاز سبع سنوات. ستساعد الصيانة المنتظمة في الحفاظ على نظام KXL ووظائفه. يوصى بصيانة المستخدم التالية قبل كل علاج:

- افحص الجهاز والملحقات وكابلات التوصيل وسلك الطاقة بحثاً عن أي تلف مرئي؛ ولا تستخدم الجهاز في حال وجود تلف.
- افحص النافذة الزجاجية لفتحة الشعاع للتأكد من سلامتها ونظافتها. في حال تلف النافذة، لا تستخدم الجهاز واتصل بخدمة العملاء. انظر القسم 4.6 للاطلاع على تعليمات التنظيف.

افحص نظام KXL دورياً ونظف الأسطح إذا لزم الأمر وفقاً للتعليمات الواردة في القسم 4.6.

4.3. معلومات الضمان

الضمان مقدم بشكل منفصل مع معلومات الشراء.

4.4. معلومات عقد الخدمة

قد يتوفر عقد خدمة لنظام KXL. اتصل بالموزع أو الممثل المعتمد المحلي لشركة Glaukos لمعرفة الخيارات المتاحة في منطقتك. يجب إجراء جميع الخدمات من قبل ممثل خدمة مؤهل في أثناء سريان عقد الخدمة. إذا واجهتك مشكلة مع نظامك، راجع القسم 4.5 نظام استكشاف الأخطاء وإصلاحها للحصول على خطوات المعالجة الممكنة.

4.5. نظام استكشاف الأخطاء وإصلاحها

أخطاء النظام

يتحقق نظام KXL من حالته تلقائياً عند بدء التشغيل. إذا كانت الحالة غير صحيحة، فيمنع البرنامج المشغل من بدء العلاجات. إذا حدث خطأ في النظام، فيُرجى الرجوع إلى جدول رسائل الخطأ الذي يسرد الأخطاء والسبب والإجراء اللازم لحل الخطأ. إذا واجهت أي صعوبة أخرى لا يمكن حلها في أثناء تشغيل نظام KXL، فيُرجى الاتصال بممثل Glaukos المحلي المعتمد لديك.

جدول رسائل الخطأ			
الرقم	الأخطاء	السبب	الإجراء
1	UNKNOWN_ERROR (خطأ غير معروف)	معالج الاستثناءات العامة غير المُعالجة	اتصل بموزكك أو بخدمة العملاء
2	SYSTEM_SETTINGS_COULD_NOT_BE_SAVED (تعذر حفظ إعدادات النظام)	خطأ في إدخال أو إخراج الملف	اتصل بموزكك أو بخدمة العملاء
3	VALID_CALIBRATION_DATA_NOT_FOUND (بيانات معايرة صالحة) (لم يتم العثور على)	تلف الملف	اتصل بموزكك أو بخدمة العملاء
4	REQUEST_TO_PRIMARY_BOARD_TIMED_OUT (مهلة الطلب إلى اللوحة الرئيسية) (انتهت)	فقدان الاتصال	أعد تشغيل النظام؛ إذا استمر الخطأ، اتصل بالموزع أو بخدمة العملاء
5	COULD_NOT_CONTROL_ALIGNMENT_LASERS (تعذر التحكم في ليزرات المحاذاة)	عطل في الأجهزة	اتصل بموزكك أو بخدمة العملاء
6	ERROR_IN_UPDATE_TREATMENTCARDUSAGE (خطأ في تحديث استخدام بطاقة العلاج)	خطأ في الاتصال بطاقة تعريف التردد اللاسلكي	استخدم بطاقة أخرى؛ اتصل بموزكك أو بخدمة العملاء إذا استمرت المشكلة
7	NOT_SAME_CARD_MESSAGE (رسالة بطاقة غير مطابقة)	تم تغيير البطاقة بين تأكيد العلاج والحث	استخدم البطاقة نفسها التي بدأت تأكيد العلاج.
8	SYSTEM_ERROR (خطأ في النظام)	استثناء مُعالج	أعد تشغيل النظام، إذا استمر الخطأ، فاتصل بالموزع أو بخدمة العملاء
9	UV_TREATMENT_COULD_NOT_BE_STARTED (تعذر بدء العلاج بالأشعة فوق البنفسجية)	رفض البرنامج الثابت بدء العلاج	اتصل بموزكك أو بخدمة العملاء
10	UV_COULD_NOT_BE_PAUSED (تعذر إيقاف العلاج بالأشعة فوق البنفسجية مؤقتاً)	رفض البرنامج الثابت أمر الإيقاف المؤقت	اتصل بموزكك أو بخدمة العملاء
11	TREATMENT_COULD_NOT_BE_COMPLETED (تعذر إكمال العلاج)	رفض البرنامج الثابت أمر إكمال العلاج	اتصل بموزكك أو بخدمة العملاء
12	Packet reception failed (فشل استقبال الحزمة)	فقدان الاتصال	اتصل بموزكك أو بخدمة العملاء
13	Packet transmit failed (فشل إرسال الحزمة)	فقدان الاتصال	اتصل بموزكك أو بخدمة العملاء
14	SYSTEM_CONNECTION_HAS_BEEN_LOST_DURING_TREATMENT_TREATMENT_HAS_BEEN_HALTED (تم فقد الاتصال بالنظام في أثناء العلاج، وتم إيقاف العلاج)	فقدان الاتصال	اتصل بموزكك أو بخدمة العملاء
15	SYSTEM_FAILED_TO_CONNECT_WITH_DEVICE (فشل النظام في الاتصال بالجهاز)	فقدان الاتصال	اتصل بموزكك أو بخدمة العملاء

جدول رسائل الخطأ			
الرقم	الأخطاء	السبب	الإجراء
16	ERROR_UVMON_PD1_H (خطأ في UVMON_PD1_H)	قيمة PD1 أعلى من قيمة المعايير المستهدفة بنسبة تتجاوز 10%	اتصل بموزكك أو بخدمة العملاء
17	ERROR_UVMON_PD1_L (خطأ في UVMON_PD1_L)	قيمة PD1 أقل من قيمة المعايير المستهدفة بنسبة تتجاوز 10%	اتصل بموزكك أو بخدمة العملاء
18	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_H (خطأ في UVMON_TRMT_TIME_H)	تجاوز العلاج الوقت المتوقع بأكثر من 3 ثوانٍ	اتصل بموزكك أو بخدمة العملاء
19	ERROR_UVMON_TRMT_TIME_L (خطأ في UVMON_TRMT_TIME_L)	انتهى العلاج قبل الوقت المتوقع بأكثر من 3 ثوانٍ	اتصل بموزكك أو بخدمة العملاء
20	ERROR_UVMON_OVERTEMP (خطأ في UVMON لارتفاع الحرارة)	درجة حرارة الصمام الثنائي للأشعة فوق البنفسجية تتجاوز 50 درجة مئوية	اتصل بموزكك أو بخدمة العملاء
21	ERROR_UVMON_PD2_H (خطأ في UVMON_PD2_H)	قيمة PD2 أعلى من قيمة المعايير المستهدفة بنسبة تتجاوز 10%	اتصل بموزكك أو بخدمة العملاء
22	ERROR_UVMON_PD2_L (خطأ في UVMON_PD2_L)	قيمة PD2 أقل من قيمة المعايير المستهدفة بنسبة تتجاوز 10%	اتصل بموزكك أو بخدمة العملاء
23	ERROR_WATCHDOG_FAILURE (خطأ في فشل المؤقت الرقابي)	انقطع مسار مراقب الأشعة فوق البنفسجية	اتصل بموزكك أو بخدمة العملاء
24	ERROR_DTR_DISABLED_UNEXPECTEDLY (تم تعطيل DTR بشكل غير متوقع)	تم تعطيل DTR	اتصل بموزكك أو بخدمة العملاء
25	ERROR_UV_DISABLED_BY_FW_UNEXPECTEDLY (تم تعطيل الأشعة فوق البنفسجية بواسطة البرنامج الثابت بشكل غير متوقع)	تم تعطيل الأشعة فوق البنفسجية بواسطة البرنامج الثابت بشكل غير متوقع	اتصل بموزكك أو بخدمة العملاء
26	SELFTEST_FAILED UV_DTR_ERROR (خطأ فشل الاختبار الذاتي في UV_DTR)	لم يتم تمكين الأشعة فوق البنفسجية بواسطة واجهة تحكم المستخدم عبر إشارة DTR	اتصل بموزكك أو بخدمة العملاء
27	SELFTEST_FAILED UV_WATCHDOG (فشل الاختبار الذاتي في مراقبة الأشعة فوق البنفسجية)	تعذر تمكين المكونات المادية لنظام المراقبة	اتصل بموزكك أو بخدمة العملاء
28	SELFTEST_FAILED UV_CALIBRATION_CHECKSUM_ERROR (فشل الاختبار الذاتي: خطأ في المجموع الاختباري لمعايرة الأشعة فوق البنفسجية)	فشل فحص رمز التحقق (CRC) للمعايرة، مما يشير إلى أن البيانات قد تكون تالفة	اتصل بموزكك أو بخدمة العملاء
29	SELFTEST_FAILED UV_OUT_OF_RANGE (فشل الاختبار الذاتي: الأشعة فوق البنفسجية خارج النطاق)	أشار PD1 إلى أن الأشعة فوق البنفسجية تجاوزت نطاق +/- 10% عند الاختبار	اتصل بموزكك أو بخدمة العملاء

جدول رسائل الخطأ			
الرقم	الأخطاء	السبب	الإجراء
30	SELFTEST_FAILED MOTION_CONTROL_ MOTOR_ERROR (فشل الاختبار الذاتي: خطأ في محرك التحكم بالحركة)	تعذر إعادة محركات المحاور الثلاثة إلى وضع الأصل	اتصل بموزعك أو بخدمة العملاء

ملاحظة: إذا واجهتك أي صعوبة لا يمكن حلها من خلال الإجراءات المقترحة في هذا الجدول، فيرجى الاتصال بممثل شركة Glaukos المحلي المعتمد لديك

استبدال بطاريات جهاز التحكم عن بُعد اللاسلكي

يستخدم نظام KXL جهاز تحكم عن بُعد مزود ببطاريات قابلة للاستبدال. لتغيير البطاريات في جهاز التحكم عن بُعد، اسحب الجزء الأمامي من جهاز التحكم عن بُعد إلى الخلف مع الإمساك بالجزء الخلفي من جهاز التحكم عن بُعد وتحريكه في الاتجاه المعاكس. انظر الشكل 37.

في حال استخدام جهاز تحكم عن بُعد قديم، راجع الملحق 1.

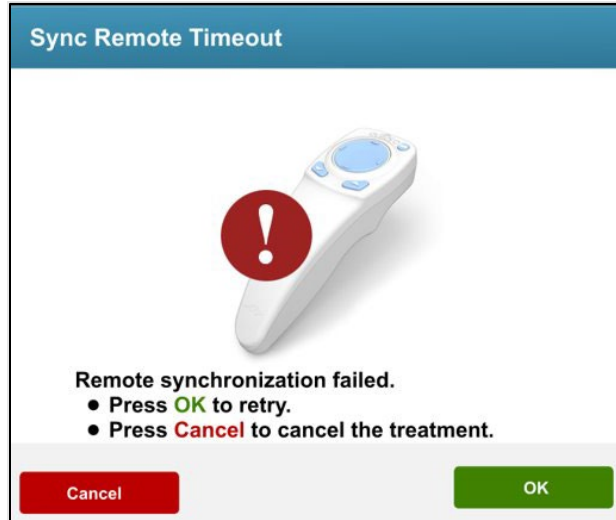


الشكل 37. الوصول إلى حجرة البطارية

استكشاف أخطاء اتصال جهاز التحكم عن بُعد وإصلاحها

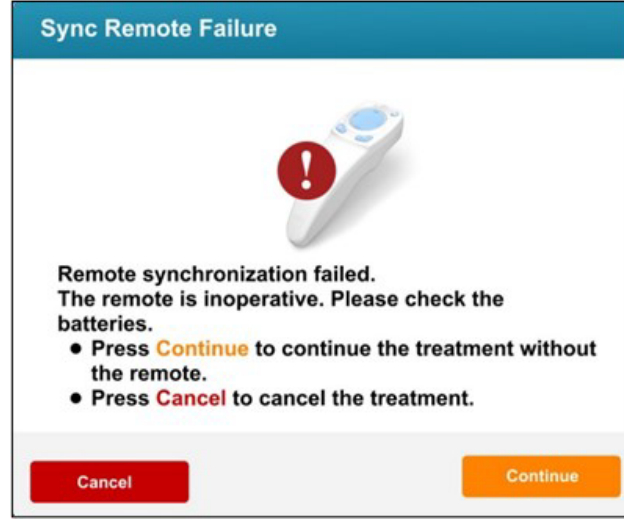
في حال استخدام جهاز تحكم عن بُعد قديم، راجع الملحق 1.

إذا انخفضت طاقة البطاريات، فسيفقد النظام اتصاله بجهاز التحكم عن بُعد. اضغط على "OK" (موافق) لمزامنة جهاز التحكم عن بُعد مرة أخرى.



الشكل 38. انتهاء مهلة مزامنة جهاز التحكم عن بُعد

إذا فشل جهاز التحكم عن بُعد في المزامنة بعد محاولتين، اضغط على "Continue" (متابعة) لإكمال العلاج بدون جهاز التحكم عن بُعد.



الشكل 39. فشل مزامنة جهاز التحكم عن بُعد

4.6. تنظيف النظام

قبل التنظيف، تأكد من إيقاف تشغيل النظام وفصل سلك الطاقة الرئيسي. يوصى بتنظيف النظام والمكونات بالطريقة التالية. نظام KXL: استخدم مسحة خالية من الألياف مبللة بكحول الأيزوبروبيل لمسح النظام. في أثناء تنظيف سطح الجهاز، تأكد من عدم تسرب سوائل التنظيف داخل الجهاز، حيث قد يؤدي ذلك إلى تلف الجهاز. جهاز التحكم عن بُعد: استخدم مسحة خالية من الألياف مبللة بكحول الأيزوبروبيل لتنظيف جهاز التحكم عن بُعد.

لتنظيف الفتحة، راجع القسم 4.7.

لا تغمر النظام في سائل أو تسكب سائلاً على النظام.

لا توجد أي مكونات في نظام KXL مصممة ليتم تعقيمها من قبل المشغل.

تنبيه	
1.	أوقف تشغيل النظام وأخرج سلك إمداد الطاقة من المقبس الرئيسي قبل البدء بأي إجراء تنظيف.
2.	يجب عدم ملامسة النافذة الزجاجية لفتحة الحزمة لأي عوامل تنظيف قوية تحت أي ظرف من الظروف.

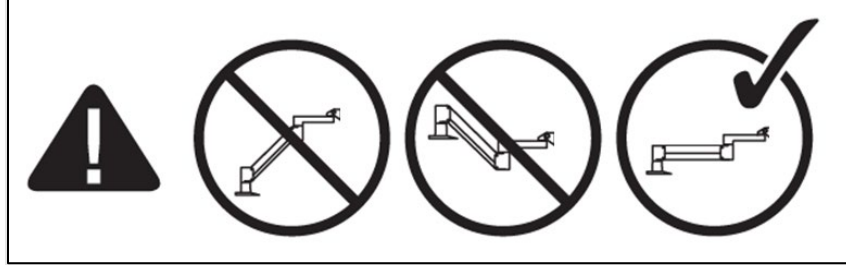
4.7. تنظيف الفتحة

افحص النافذة الزجاجية لفتحة الشعاع قبل العلاج للتأكد من سلامتها ونظافتها. لا تستخدم الجهاز في حال وجود تلف.

في حال الحاجة إلى التنظيف، امسح السطح الزجاجي للفتحة باستخدام مسحة عدسة الكاميرا أو استخدم الهواء المضغوط لإزالة المخلفات من الفتحة.

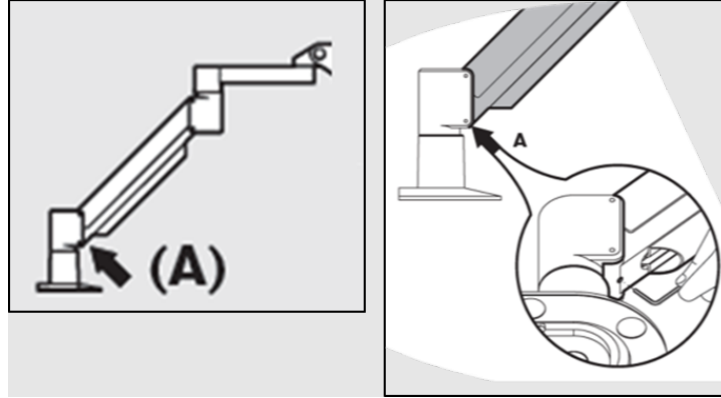
4.8 ضبط الذراع المفصلية

إذا كانت الذراع المفصلية لا تثبت الرأس البصري في وضع عمودي ثابت، فاتباع الخطوات الموضحة أدناه لموازنة الذراع المفصلية. حرك الذراع لأعلى ولأسفل عبر نطاق حركتها الكامل، واضبط الذراع أفقيًا، أي تقريبًا في حالة موازية للأرض.



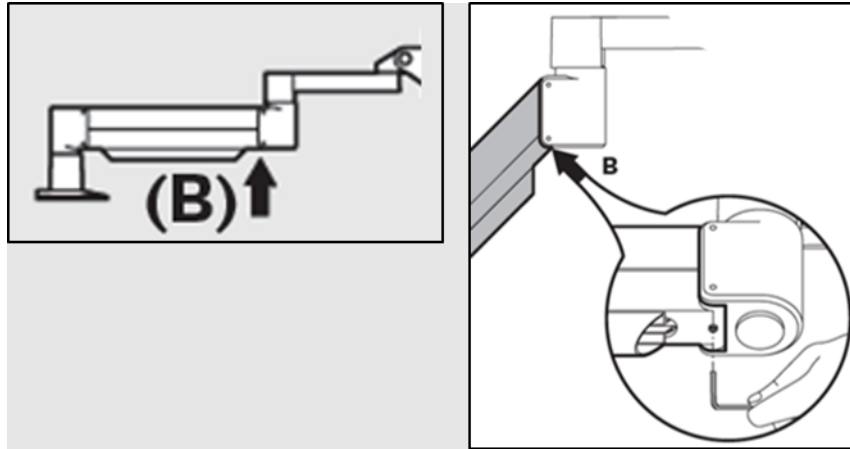
الشكل 40. وضع الذراع في حالة موازية للأرض

إذا كانت الذراع تنزلق إلى الأسفل، فارفعها إلى أعلى نطاق حركتها وقم بفك مسمار ضبط التوازن A عن طريق تدويره نصف دورة على الأقل. استخدم مفتاح ألن 3/32 المرفق. انظر الشكل 41.



الشكل 41. فك مسمار ضبط التوازن A

أعد وضع الذراع في وضع أفقي. قم بفك مسمار ضبط التوازن العلوي B عن طريق تدوير المسمار نصف دورة على الأقل. استخدم مفتاح ألن 3/32 المرفق. انظر الشكل 42.

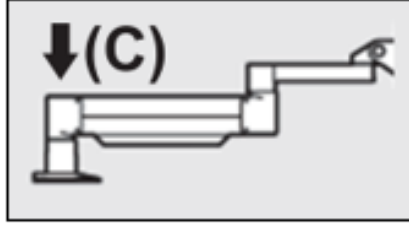


الشكل 42. فك مسمار ضبط التوازن B

حافظ على وضع الذراع الأفقي من خلال دعم الحمل حسب الحاجة.

باستخدام مفتاح ألن 7/32 المرفق مع النظام، اضبط شد الذراع باستخدام مسمار ضبط القوة C. أدر المسمار C عكس اتجاه عقارب الساعة حتى تبدأ الذراع في التحرك ببطء لأعلى. يجب أن يكون هناك ارتداد طفيف عند سحب الذراع برفق لأسفل بعد الضبط. انظر الشكل 43.

ملاحظة: قد تكون هناك حاجة إلى 15-20 دورة. إذا استمرت الذراع في الهبوط ولم يعد بالإمكان تدوير المسمار أكثر من ذلك، فاتصل بممثل خدمة Glaukos المحلي.



الشكل 43. ضبط قوة شد الذراع باستخدام مسمار ضبط القوة C

أدر مسمار ضبط القوة C دورتين كاملتين في اتجاه عقارب الساعة.

تأكد من أن الذراع ثابتة تمامًا أو تتحرك للأعلى ببطء شديد.

ارفع الذراع إلى أعلى وضعية لها، ثم اربط مسمار ضبط التوازن A حتى يتم التلامس، ثم أدره بمقدار 1/2 إلى 3/4 دورة كحد أقصى. انظر الشكل 41.

ضع الذراع في وضع أفقي ثم اربط مسمار ضبط التوازن B حتى يتم التلامس، ثم أدره بمقدار 1/2 إلى 3/4 دورة. انظر الشكل 42.

قم بتحريك الذراع لأعلى ولأسفل عبر نطاق حركتها الكامل. تأكد من عدم وجود أي انزلاق للأعلى أو للأسفل. ملاحظة: إذا انزاحت الذراع للأعلى من أي وضعية، فقم بإعادتها للوضع الأفقي وأدر مسمار ضبط القوة C في اتجاه عقارب الساعة بمقدار 1/4 دورة في كل مرة حتى تتوقف عن الارتفاع تلقائيًا.

4.9. تحريك النظام

نظام KXL مصمم كنظام متحرك داخل بيئة مكتبية.

مهم: إذا كان من الضروري نقل النظام أو شحنه، لأي سبب، فاتصل بممثل شركة Glaukos المحلي. يجب ألا يتم تعبئة النظام ونقله إلا بواسطة أفراد مدربين ومعتمدين من شركة Glaukos.

قبل نقل النظام من غرفة إلى أخرى، يجب وضع الرأس بالقرب من مقبض العربة مع بروز المرفق من الخلف. انظر الشكل 44. لمعرفة الوضعية الصحيحة. يمكن دفع النظام بسهولة بواسطة مقبض العربة عبر إطار الباب.



الشكل 4.4. تهيئة النظام للنقل والتخزين

4.10. تخزين النظام

خزّن النظام بنفس الطريقة المتبعة عند النقل وفقاً للقسّم 4.9. اتبع جميع مواصفات نطاق درجة الحرارة والرطوبة للتخزين كما هو موضح في القسم 7: المواصفات.

لا تفك أي جزء من النظام لأن ذلك قد يتسبب في سوء المحاذاة أو التلف.

أوقف تشغيل جميع المكونات وأوقف تشغيل مفتاح الطاقة الرئيسي. افصل سلك الطاقة عن مقيس الكهرباء. انزع البطاريات من جهاز التحكم عن بُعد اللاسلكي في حالة التخزين لفترة طويلة.

4.11. البرمجيات

في حالة تلف البرمجيات وفشلها في العمل بشكل صحيح، اتصل بممثل خدمة Glaukos المحلي. لن يتم إجراء تحديثات البرمجيات إلا بواسطة ممثلي خدمة Glaukos.

4.12. المخاطر المرتبطة بالتخلص من النفايات

عند التخلص من النفايات، اتبع جميع اللوائح المحلية المعمول بها.

5. تصنيف الجهاز

5.1. وفقاً للمعيار الكهربائي للأجهزة الطبية EN60601-1

الحماية من الصدمات الكهربائية

- الفئة 1 (مصدر طاقة كهربائي خارجي)

درجة الحماية من الصدمة الكهربائية

- غير مصنف، الجهاز غير مزود بجزء مطبق
- حماية النظام من دخول الأجسام والسوائل: IP20 (لا توجد حماية من دخول الماء)
- حماية جهاز التحكم عن بُعد المحدث من دخول الأجسام والسوائل: IP53

طريقة التعقيم أو التطهير

- جهاز قابل للتطهير

درجة الحماية للاستخدام في وجود خليط تخدير قابل للاشتعال

- لا توجد حماية

ظروف الاستخدام

- الخدمة المستمرة

5.2. وفقاً للمعايير التالية FCC Part 15 و EN55011 و EN60601-1-2

الفئة B

5.3. وفقاً للمعيار EN60825-1، سلامة منتجات الليزر

ليزر المحاذة هو منتج ليزر من الفئة 1

5.4. وفقاً للمعيار EN62471، السلامة البيولوجية الضوئية للمصابيح وأنظمة المصابيح

IEC 62471:2006 مجموعة المخاطر 2

EN 62471:2008 مجموعة المخاطر 3

5.5. وفقاً للملحق II.3 من التوجيه 93/42/EEC

الفئة IIa

5.6. متطلبات التوافق الكهرومغناطيسي

يتطلب نظام KXL احتياطات خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC). يجب إجراء التركيب والاستخدام وفقاً لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي الواردة في هذا الدليل. قد تؤثر أجهزة اتصالات الترددات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة على نظام KXL.



الإرشادات وبيان الشركة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
نظام KXL مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم نظام KXL التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.		
اختبار الانبعاثات	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية — التوجيه
الاضطرابات الموصلة (الانبعاثات الموصلة) CISPR 11 EN55011	المجموعة 1	يستخدم نظام KXL طاقة التردد اللاسلكي فقط لوظيفته الداخلية. لذلك، فإن انبعاثاته من الترددات اللاسلكية منخفضة جدًا ومن غير المحتمل أن تسبب أي تداخل في المعدات الإلكترونية القريبة.
اضطراب الإشعاع الكهرومغناطيسي (الانبعاثات المشعة) CISPR 11 EN55011	الفئة B	يُعد نظام KXL مناسبًا للاستخدام في جميع المنشآت بما في ذلك المنشآت المنزلية وتلك المتصلة مباشرة بشبكة إمداد طاقة عامة منخفضة الجهد والتي تمتد المباني المستخدمة للأغراض المنزلية. تحذير: خصائص الانبعاثات لهذا الجهاز تجعله مناسبًا للاستخدام في المناطق الصناعية والمستشفيات (CISPR 11 الفئة A). إذا تم استخدامه في بيئة سكنية (التي تتطلب عادةً CISPR 11 الفئة B)، فقد لا يوفر هذا الجهاز حماية كافية لخدمات الاتصال بالتردد اللاسلكي. قد يحتاج المستخدم إلى اتخاذ تدابير تخفيف، مثل نقل المعدات أو إعادة توجيهها.
انبعاثات التيارات التوافقية IEC 61000-3-2	الفئة A	
تغيرات الجهد، وتقلبات الجهد/الانبعاثات الوميض IEC 61000-3-3	ممثّل	

الإرشادات وبيان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية			
نظام KXL مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم نظام KXL التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.			
اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية — التوجيه
التفريغ الإلكتروستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 كيلو فولت تلامسي +/- 15 كيلو فولت هوائي	+/- 8 كيلو فولت تلامسي +/- 15 كيلو فولت هوائي	يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو بلاط السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة اصطناعية، فيجب أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل.
العوامل العابرة الكهربائية السريعة/الانفجاعات IEC 61000-4-4	تردد تكرار 100 كيلو هرتز +/- 2 كيلو فولت لخطوط إمداد الطاقة و +/- 1 كيلو فولت لخطوط الإدخال/الإخراج	+/- 2 كيلو فولت لخطوط إمداد الطاقة لا ينطبق خطوط الإدخال/الإخراج	يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي تلك الخاصة ببيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.
الانفجاعات المفاجئ IEC 61000-4-5	+/- 1 كيلو فولت من خط (خطوط) إلى خط (خطوط) +/- 2 كيلو فولت من خط (خطوط) إلى الأرض	+/- 1 كيلو فولت من خط (خطوط) إلى خط (خطوط) +/- 2 كيلو فولت من خط (خطوط) إلى الأرض	يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي تلك الخاصة ببيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.
انخفاضات الجهد والانقطاعات القصيرة وتغيرات الجهد في خطوط إدخال مصدر الطاقة IEC 61000-4-11	0% من جهد الاختبار (انخفاض بنسبة 100% في جهد الاختبار) لمدة 0,5 دورة 0% من جهد الاختبار (انخفاض 100% في جهد الاختبار) لدورة واحدة 70% من جهد الاختبار (انخفاض 30% في جهد الاختبار) لمدة 25/30 دورة 0% من جهد الاختبار (100% انخفاض في جهد الاختبار) لمدة 5 ثوانٍ، ولمدة 0,5 دورة عند كل زاوية طوية من 0 إلى 315 درجة وبفارق 45 درجة	0% من جهد الاختبار (انخفاض بنسبة 100% في جهد الاختبار) لمدة 0,5 دورة 0% من جهد الاختبار (انخفاض 100% في جهد الاختبار) لدورة واحدة 70% من جهد الاختبار (انخفاض 30% في جهد الاختبار) لمدة 25/30 دورة 0% من جهد الاختبار (100% انخفاض في جهد الاختبار) لمدة 5 ثوانٍ، ولمدة 0,5 دورة عند كل زاوية طوية من 0 إلى 315 درجة وبفارق 45 درجة	يجب أن تكون جودة طاقة مصدر الطاقة الرئيسي هي تلك الخاصة ببيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية، وإذا كان مستخدم نظام KXL يحتاج إلى تشغيل مستمر في أثناء انقطاعات مصدر الطاقة الرئيسي، فمن المستحسن أن يتم تشغيل نظام KXL من مصدر طاقة غير منقطع أو بطارية.
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (50/60 هرتز) IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر	30 أمبير/متر	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات مميزة لموقع نموذجي في بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.
المجالات المغناطيسية القريبة IEC 61000-4-39	9 كيلو هرتز - 150 كيلو هرتز، 26 ميغا هرتز	9 كيلو هرتز - 150 كيلو هرتز، 26 ميغا هرتز	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية القريبة عند مستويات مميزة لموقع نموذجي في بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.
ملاحظة UT : هو جهد التيار المتردد الرئيسي قبل تطبيق مستوى الاختبار.			
الاضطرابات الموصلة الناتجة عن مجالات التردد اللاسلكي (الاضطرابات الموصلة) IEC61000-4-6	3 فولت جذر متوسط المربعات من 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز، بالإضافة إلى 6 فولت (جذر متوسط المربعات) لنطاقات الأجهزة الصناعية والعلمية والطبية (ISM)	3 فولت جذر متوسط المربعات	ينبغي عدم استخدام أجهزة اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة والمتنقلة بالقرب من أي جزء من نظام KXL، بما في ذلك الكابلات، تكون أقرب من مسافة الفصل الموصى بها والمحسوبة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال. مسافة الفصل الموصى بها. $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 ميغا هرتز إلى 800 ميغا هرتز $d = 1,2\sqrt{P}$

الإرشادات وبيان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية			
نظام KXL مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم نظام KXL التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.			
اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية — التوجيه
المجالات الكهرومغناطيسية للترددات اللاسلكية المشعة IEC 61000-4-3 المجالات القريبة الناتجة عن معدات اتصالات التردد اللاسلكي IEC 60601-1-2 الجدول (9)	3 فولت/متر 80 ميغا هرتز إلى 2,7 جيجا هرتز 15 تردداً محدداً. مستوى المناعة 9-28 فولت/متر	3 فولت/متر 15 تردداً محدداً. مستوى المناعة 9-28 فولت/متر	حيث يمثل P أقصى معدل طاقة إخراج لجهاز الإرسال بالواط (W) وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال، بينما يمثل d مسافة الفصل الموصى بها بالأمتار (m). يجب أن تكون قوة المجال من أجهزة إرسال الترددات اللاسلكية الثابتة، كما هو محدد من خلال مسح الموقع الكهرومغناطيسيًا أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد. ب. قد يحدث تداخل بالقرب من الجهاز المميز بالرمز التالي: 
ملاحظة 1: عند 80 ميغا هرتز و 800 ميغا هرتز، ينطبق نطاق التردد الأعلى. ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه الإرشادات على جميع المواقع. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأشياء والأشخاص. أ. لا يمكن التنبؤ بقوة المجال من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الأساسية لهواتف الراديو (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو الأرضية المتنقلة، ورايو الهواة، والبيث الإذاعي AM و FM، والبيث التلفزيوني نظرياً بدقة. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية بسبب أجهزة إرسال الترددات اللاسلكية الثابتة، يجب النظر في إجراء مسح كهرومغناطيسي للموقع. إذا تجاوزت قوة المجال المقاسة في الموقع الذي يُستخدم فيه نظام KXL مستوى امتثال التردد اللاسلكي المعمول به أعلاه، فيجب مراقبة نظام KXL للتحقق من التشغيل العادي. في حالة ملاحظة أداء غير طبيعي، قد تكون هناك حاجة إلى تدابير إضافية، مثل إعادة توجيه نظام KXL أو تغيير مكانه. ب. فوق نطاق التردد 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز، يجب أن تكون شدة المجال أقل من 3 فولت/متر.			

مسافات الفصل الموصى بها بين معدات اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة والمتنقلة ونظام KXL			
نظام KXL مخصص للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها التحكم في اضطرابات التردد اللاسلكي المشعة. يمكن أن يساعد العميل أو مستخدم نظام KXL في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على أدنى مسافة بين أجهزة اتصالات الترددات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة (أجهزة الإرسال) ونظام KXL على النحو الموصى به أدناه، وفقاً لأقصى طاقة إخراج لأجهزة الاتصالات.			
مسافة الفصل وفقاً لتردد جهاز الإرسال m			القدرة الخارجة القصوى المقدرة لجهاز الإرسال (W)
800 ميجا هرتز إلى 2,7 جيجا هرتز $d = 2,3\sqrt{P}$	80 ميجا هرتز إلى 800 ميجا هرتز $d = 1,2\sqrt{P}$	150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز $d = 1,2\sqrt{P}$	
0,23	0,12	0,12	0,01
0,73	0,38	0,38	0,1
2,3	1,2	1,2	1
7,3	3,8	3,8	10
23	12	12	100
بالنسبة إلى أجهزة الإرسال المقدرة بأقصى طاقة إخراج غير مدرجة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل الموصى بها d بالمتر (m) باستخدام المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث يمثل P أقصى معدل طاقة إخراج لجهاز الإرسال بالواط (W) وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال.			
ملاحظة 1: عند 80 ميجا هرتز و 800 ميجا هرتز، تنطبق مسافة الفصل لنطاق التردد الأعلى.			
ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه الإرشادات على جميع المواقع. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأشياء والأشخاص.			

يحتوي نظام KXL على وظيفة RFID التي تنقل وتستقبل بتردد 13,56 ميجا هرتز. قد تتداخل هذه الوظيفة مع معدات أخرى، حتى إذا كانت هذه المعدات الأخرى تتوافق مع متطلبات انبعاثات CISPR.



يحتوي نظام KXL على أجهزة إرسال الترددات اللاسلكية التالية: قارئ RFID
• قارئ/كاتب 13,56 ميجا هرتز • هوائي مدمج: نطاق القراءة الأقصى 10 سم • الحد الأقصى لطاقة الخرج هو 200mW • يفي بـ: ISO18000-3, ISO15693

فيما يلي أعلى الانبعاثات الناتجة عن المعدات المذكورة أعلاه:

أساسي	التردد (ميجا هرتز)	المستوى (ديسيبل ميكرو فولت/متر) عند 30 متر	الحد (ديسيبل ميكرو فولت/متر) عند 30 متر	الحد (ميكرو فولت/متر) عند 30 متر	الهامش (ديسيبل)
الفقرة 15.225(a)	13,56 (الذروة)	29,8	84	15.848	-54,2

غير ذلك	التردد (ميجا هرتز)	المستوى (ديسيبل ميكرو فولت/متر)	الحد (ديسيبل ميكرو فولت/متر)	الهامش (ديسيبل)
التوافقيات	27,12 (الذروة)	-5,2	29,5	-34,7
إشارات زائفة	200,6 (الذروة)	34,5	40,0	-5,5
انبعاثات موصلة	0,199 (متوسط)	38,8	54,6	-15,8

جهاز التحكم اللاسلكي عن بُعد الأصلي، P/N

FCC ID SXJ87027-TX •

• نطاق التردد من 2405 ميغا هرتز إلى 2475 ميغا هرتز

• الانبعاثات متوافقة مع CFR 47 الجزء 15

جهاز التحكم اللاسلكي عن بُعد المحدث

FCC ID 2AVGK-KXLTX •

• نطاق التردد من 2402 ميغا هرتز إلى 2480 ميغا هرتز

• الانبعاثات متوافقة مع CFR الجزء 15

6. الرموز/الاختصارات

قد تجد الرموز التالية على نظام KXL، أو على الملصقات التعريفية، أو على العبوات الخارجية.

الرمز	التعريف	الموقع
	التيار المتردد	ملصق النظام
	راجع تعليمات الاستخدام	ملصق النظام
	أرضي وقائي؛ تأريض وقائي	النظام
	تشغيل	النظام
	مطفأ	النظام
	الاستعداد	النظام
	علامة المطابقة الأوروبية	ملصق النظام
	تنبيه: على المعدات بالقرب من مكان التركيب	ملصق النظام
	خطر ضوء الأشعة فوق البنفسجية (راجع القسم 1.12 للتحذيرات)	على النظام
	يُحفظ بعيدًا عن المطر	كرتونة/صندوق
	قابل للكسر	كرتونة/صندوق
	هذا الاتجاه للأعلى	كرتونة/صندوق
	لا تُكُسد	كرتونة/صندوق

الرمز	التعريف	الموقع
	حدود الرطوبة	ملصق النظام
	حدود درجة الحرارة	ملصق النظام
	حدود الضغط الجوي	ملصق النظام
	غير آمن للرنين المغناطيسي	ملصق النظام
	إشعاع كهرومغناطيسي غير مؤين	ملصق النظام
	جهاز طبي	ملصق النظام
	رمز نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية	ملصق النظام
	رقم الكتالوج	ملصق النظام
	الرقم التسلسلي	ملصق النظام
	الشركة المصنعة	ملصق النظام
	تاريخ التصنيع	ملصق النظام
	يجب الرجوع إلى دليل التعليمات/الكتيب	ملصق النظام
	الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي	ملصق النظام
	معرف الجهاز الفريد	ملصق النظام
	الكمية: يشير إلى كمية الجهاز (الأجهزة) الموجودة في العبوة	ملصق الكرتونة/الصندوق

الاختصارات		
°C	درجة مئوية	min دقيقة
A	أمبير	mW/cm ² ميلي واط لكل سنتيمتر مربع
CX	الربط المتقاطع للقرنية	nm نانومتر
EMC	التوافق الكهرومغناطيسي	OD العين اليمنى
FW	البرنامج الثابت	OS العين اليسرى
Hz	هرتز	sec ثانية
IP	درجة الحماية من نفاذ الماء والأجسام الغريبة	UI واجهة المستخدم
J/cm ²	جول لكل سنتيمتر مربع	UV ضوء الأشعة فوق البنفسجية
kg	كيلوجرام	UVA الأشعة فوق البنفسجية أ
LED	ثنائي باعث للضوء	V فولت
mbar	ملي بار	

7. المواصفات

7.1. مواصفات النظام

المواصفات	الوصف
الكهربائي	فولتية الخط 100-240 فولت تيار متردد التيار 2A-1A أحادي الطور جذر متوسط المربعات، 50/60 هرتز جهاز التحكم عن بُعد، بطاريتان من نوع AA جهاز التحكم عن بُعد القديم، بطاريتان من نوع AAA
قائمة الكابلات والملحقات	جهاز التحكم عن بُعد اللاسلكي كابل طاقة تيار متردد من درجة طبية (قابل للقفل/قابل للفك)
توصيل الطاقة	مصدر ضوء LED للأشعة فوق البنفسجية أ طاقة الأشعة فوق البنفسجية: 3-45 مللي واط/سم ² +/- 10% طاقة الأشعة فوق البنفسجية: 1-10,7 جول/سم ² الطول الموجي: 365 نانومتر +/- 8 نانومتر
ليزر المحاذاة	ليزر من الفئة 1 الطاقة: ≥ 390 ميكرووات طول الموجة: 650 نانومتر
الواجهات الخارجية	USB 2.0
الأبعاد الفيزيائية للنظام الأساسي	الطول: 152 سم (60 بوصة) العرض: 147 سم (58 بوصة) الارتفاع: 300 سم (118 بوصة)
الأبعاد القصوى مع الامتداد الكامل للذراع	الطول: 328 سم (129 بوصة) العرض: 279 سم (110 بوصة) الارتفاع: 381 سم (150 بوصة)
الوزن	الوزن الصافي 48 كجم، وزن الجهاز (عند التشغيل) الوزن الإجمالي 89 كجم، وزن الشحن (في صندوق)
عمر بطارية جهاز التحكم عن بُعد (في ظروف التشغيل العادية)	18 ساعة
مُعَرِّف لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC ID) وترددات التشغيل لجهاز التحكم عن بُعد والدونجل	مُعَرِّف لجنة الاتصالات الفيدرالية: 2AVGK-KXLTX (جهاز التحكم عن بُعد) مُعَرِّف لجنة الاتصالات الفيدرالية: SXJ87027-TX (جهاز التحكم عن بُعد القديم) 2,405-2,475 جيجا هرتز.
حماية جهاز التحكم عن بُعد من دخول الماء والأجسام الغريبة (المواد الصلبة أقل من 12,5 مم ولا توجد حماية ضد الماء)	IP53 (جهاز التحكم عن بُعد) IP20 (جهاز التحكم عن بُعد القديم)
ظروف التشغيل والتخزين البيئية	يعمل النظام ويمكن تخزينه في الظروف الجوية التالية (بدون تكثيف)
درجة الحرارة المحيطة	15+ إلى 30+ درجة مئوية
الرطوبة النسبية	20% إلى 80%، بدون تكاثف
الضغط الجوي	810 إلى 1050 مللي بار
ظروف النقل	يتحمل النظام ظروف النقل التالية دون تلف أو تدهور في الأداء.
درجة الحرارة المحيطة	15- إلى 60+ درجة مئوية
الرطوبة النسبية	10% إلى 80%، بدون تكاثف
الضغط الجوي	750 إلى 1060 مللي بار

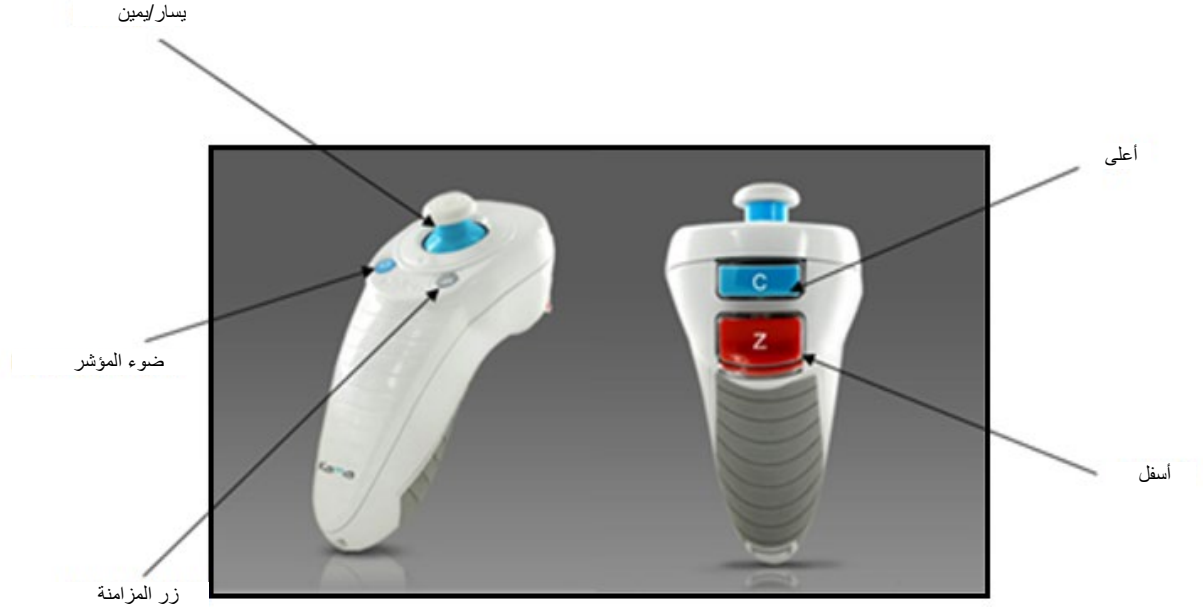
7.2. معلومات العلاج

معلومات العلاج					
نوع العلاج	Lasik Xtra®	تثبيت القرنية المتسارع مع إزالة الظهارة	تثبيت القرنية التقليدي مع إزالة الظهارة	عبر الظهارة	
التركيبية	VibeX® Xtra	VibeX® Rapid	VibeX® Rapid	ParaCel الجزء 1، ParaCel الجزء 2	
وقت الحث/وقت النقع	افتراضي	دقيقة 30 ثانية	10 دقائق	10 دقائق	4 دقائق (الجزء 1) 6 دقائق (الجزء 2)
النطاق	15 ثانية – 30 دقيقة	60 ثانية – 30 دقيقة	60 ثانية – 30 دقيقة	60 ثانية – 4 دقائق (الجزء 1) 60 ثانية – 30 دقيقة (الجزء 2)	
شدة الإشعاع فوق البنفسجي	افتراضي	30 مللي واط/سم ²	30 مللي واط/سم ²	3 مللي واط/سم ²	45 مللي واط/سم ²
النطاق*	3* مللي واط/سم ² 45 مللي واط/سم ²	3* مللي واط/سم ² 45 مللي واط/سم ²	3 مللي واط/سم ²	3* مللي واط/سم ² 45 مللي واط/سم ²	
إجمالي جرعة الأشعة فوق البنفسجية	افتراضي	2,7 جول/سم ²	7,2 جول/سم ²	5,4 جول/سم ²	10 جول/سم ²
النطاق**	**1 جول/سم ² – 4,1 جول/سم ²	**1 جول/سم ² – 7,2 جول/سم ²	5,4 جول/سم ²	1** جول/سم ² – 10 جول/سم ²	
تسليط الأشعة فوق البنفسجية	افتراضي	موجة مستمرة	نبضي	موجة مستمرة	نبضي
النطاق	موجة مستمرة ونبضي	موجة مستمرة ونبضي	موجة مستمرة	موجة مستمرة ونبضي	
مدة النبضة	افتراضي	لا ينطبق	ثانية واحدة تشغيل، ثانية واحدة إيقاف	لا ينطبق	ثانية واحدة تشغيل، ثانية واحدة إيقاف
النطاق	ثانية واحدة تشغيل/إيقاف – 4 ثوان تشغيل/إيقاف	ثانية واحدة تشغيل/إيقاف – 4 ثوان تشغيل/إيقاف	لا ينطبق	ثانية واحدة تشغيل/إيقاف – 4 ثوان تشغيل/إيقاف	
ملاحظات: * في العلاج بالموجة المستمرة، الحد الأدنى 3 مللي واط/سم ² ؛ وفي العلاج النبضي، الحد الأدنى 6 مللي واط/سم ² . ** يمكن للمستخدم تحديد طاقة الأشعة فوق البنفسجية بزيادات 0.1 جول/سم ² .					

8. الملحق 1

8.1. جهاز التحكم عن بُعد القديم

في الإصدارات السابقة من نظام KXL، تم إرفاق جهاز التحكم عن بُعد القديم الموضح أدناه. إذا كنت لا تزال تستخدم جهاز التحكم عن بُعد القديم، فيرجى الرجوع إلى التعليمات الواردة في هذا الملحق للتشغيل ومعلومات استكشاف الأخطاء وإصلاحها المهمة الأخرى.



الشكل 45. جهاز التحكم عن بُعد القديم - نظرة عامة

8.2. مزامنة جهاز التحكم عن بُعد القديم

ملاحظة: عند استخدام جهاز التحكم عن بُعد، تكون المزامنة مطلوبة لكل إجراء.

بعد تحديد الإعدادات، اضغط "Confirm" (تأكيد) على شاشة تأكيد العلاج. سيسمح النظام بـ 15 ثانية لمزامنة جهاز التحكم عن بُعد. اضغط على زر المزامنة المشار إليه بحرف "S" في جهاز التحكم عن بُعد لمزامنة وحدة التحكم عن بُعد ضمن الإطار الزمني، كما هو موضح في الشكل أدناه. سيصدر نظام KXL صوت صفير كل ثانيتين خلال المزامنة.



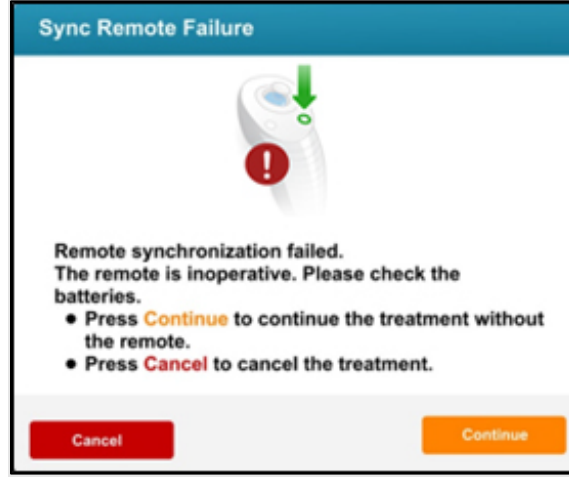
الشكل 46. جهاز التحكم عن بُعد القديم – شاشة مزامنة جهاز التحكم عن بُعد

إذا لم يتم الضغط على زر المزامنة بجهاز التحكم عن بُعد خلال الإطار الزمني البالغ 15 ثانية، فسيتم عرض شاشة مهلة المزامنة عن بُعد. اضغط "OK" (موافق) لإعادة المحاولة. إذا حدثت مشكلة مرة أخرى، راجع استكشاف أخطاء جهاز التحكم عن بُعد القديم وإصلاحها في الصفحة التالية بحثًا عن مشكلات البطارية المحتملة.



الشكل 47. جهاز التحكم عن بُعد القديم – انتهاء مهلة المزامنة

إذا فشل جهاز التحكم عن بُعد بعد عدة محاولات للمزامنة أو أصبح معطلاً في أي وقت، فلا يزال من الممكن مواصلة العلاج دون جهاز التحكم عن بُعد. اضغط على "Continue" (متابعة) لمواصلة العلاج بدون جهاز التحكم عن بُعد.



الشكل 48. جهاز التحكم عن بُعد القديم – فشل المزامنة

8.3. استكشاف أخطاء جهاز التحكم عن بُعد القديم وإصلاحها

يحتوي جهاز التحكم عن بُعد القديم على ضوء مؤشر يوضح حالته كما هو مفصل في الجدول أدناه.

مؤشرات جهاز التحكم عن بُعد القديم	
حالة ضوء المؤشر	المعنى
تشغيل	متزامن بشكل نشط مع الجهاز
يومض مرة واحدة في الثانية لمدة 10 ثوان	فصل المزامنة (بعد الإجراء)
يومض باستمرار، مرتين في الثانية	استبدل البطاريتين على الفور (بطاريات من نوع AAA)

8.4. استبدال بطاريات جهاز التحكم عن بُعد القديم

يحتوي جهاز التحكم عن بُعد القديم على بطاريات قابلة للاستبدال. لتغيير البطاريات في جهاز التحكم عن بُعد، ارفع اللسان الموجود على الجزء الخلفي من جهاز التحكم عن بُعد للوصول إلى حجرة البطارية. استبدل البطاريات. أدخل اللوحة وثبتها في مكانها بالضغط.